

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**  
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## DELIBERAZIONE

n. 1118

del 4-8-2020

## O G G E T T O

Acquisto urgente n. 10.000 test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica  
Anno Proposta: 2020  
Numero Proposta: 1219

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“in data 09.07.2020 il Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia di questa Azienda U.L.SS., ha richiesto l'acquisto urgente n. 10.000 test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 in fabbisogno dell'U.O.C. per 3 mesi;

motivando la richiesta come di seguito riportato:”(...) *La fase tre della emergenza COVID comporta la necessità di eseguire in via urgente e/o prioritaria il Tampone nasofaringeo per la ricerca del virus a tutti i nuovi ingressi in ospedale, sia per ricovero ordinario che per eventuali interventi chirurgici, a queste richieste è necessario aggiungere, H24, i test per i pazienti che accedono da pronto soccorso generale, pediatrico e ostetrico. (come da comunicazione n° 247521 del 23 giugno 2020) .*

specificando inoltre che: “(...) *I vantaggi del test rapido per la ricerca diretta dell'Antigene Covid 19 sono i seguenti :*

- *può essere utilizzato direttamente nei pronti soccorsi ,*
- *non ci sono necessità di cappe di sicurezza per l'esecuzione*
- *Manualità semplice*
- *Risparmio di costi per test diagnostico da 1500 euro a 780 euro per notte*
- *Riduzione dell'impiego di ambulanze per la consegna dei tamponi sia da Noventa sia dal distretto ovest*
- *Riduzione dei costi per pagamento orario aggiuntivo del personale tecnico e laureato (...);*

nella medesima data è stata quindi pubblicata una richiesta di preventivi urgente per l'affidamento diretto del contratto di fornitura della durata di 3 mesi di n. 10.000 “Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2” ai sensi di quanto previsto dall'art. 36, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, in un contesto di estrema urgenza, senza indugio, come previsto dall'art. 163 del Dlgs 50/2016, ovvero “per ragioni di somma urgenza non imputabili alla stazione appaltante”, tenuto conto dell'urgenza della fornitura di quanto in oggetto (ID:126555609 – CIG:8367139D85);

entro il termine indicato del 22.07.2020 sono pervenute offerte dalle seguenti Ditte:

Alifax S.r.l  
Nuclear Laser Medicine S.r.l.  
Biochemical System International S.p.A  
Relab S.r.l.

in data 22.07.2020 la scrivente U.O.C. ha verificato la completezza della Documentazione presentata da tutte le Ditte concorrenti ed ha trasmesso al Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia la

Documentazione Tecnica e la Campionatura per la valutazione degli elementi tecnico economici delle offerte pervenute;

in data 30.07.2020 Il Direttore dell'U.O.C. ha trasmesso il Verbale di Valutazione, allegato quale parte integrante della presente Delibera (Allegato A), nel quale viene individuato il prodotto presentato dalla ditta Relab S.r.L. il più corrispondente ai criteri tecnici economici e di disponibilità richiesti;

si ritiene quindi di proporre l'aggiudicazione della fornitura in argomento alla ditta Relab S.r.L. come di seguito riportato:

n. 10.000 test standard Q COVID 19 Ag cod. 09COV30D ad €12,00 a test per un importo complessivo di € 120.000,00 I.V.A. esclusa;

dalla ricerca di mercato effettuata è risultato che il costo a test è il medesimo in vigore presso le altre Aziende U.L.SS. della Regione del Veneto;

si rende necessario procedere con la nomina del Direttore dell'Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016.”

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di prendere atto che, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016, è stata avviata la procedura negoziata per la fornitura di n. 10.000 “Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2”, registrata con ID:126555609 – CIG:8367139D85 in fabbisogno trimestrale all'U.O.C. di Microbiologia di questa Azienda U.L.SS.;
2. di approvare il verbale di valutazione allegato alla presente Delibera (Allegato A) per farne parte integrante;
3. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 36, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, in un contesto di estrema urgenza, senza indugio, come previsto dall'art. 163 del Dlgs 50/2016, ovvero “per ragioni di somma urgenza non imputabili alla stazione appaltante”, la fornitura di n. 10.000 test

standard Q COVID 19 Ag cod. 09COV30D ad €12,00 a test per un importo complessivo di € 120.000,00 I.V.A. esclusa alla ditta Relab S.r.l.;

4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 il Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia, dott. Mario Rasso;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 146.400,00 I.V.A. inclusa è a carico del Bilancio Sanitario 2020 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO;
6. di dare atto infine che, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016, l'1% dell'importo a base di gara, pari ad € 1.200,00 deve essere accantonato per gli incentivi per funzioni tecniche relative all'appalto, svolte da personale non dirigente dell'U.L.SS. e ripartito come specificato nella tabella ripartizione fondo, agli atti della scrivente U.O.C.;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario  
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE  
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 5-8-2020 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 5-8-2020 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI  
DELL'UOC AFFARI GENERALI

Vicenza 30/07/20

Prot.MR 28/20  
Dipartimento dei servizi  
**Unità Operativa Complessa di Microbiologia**  
**Direttore: Dr. Mario Rassu**

**Oggetto: richiesta urgente acquisizione antigene Covid 19 rapido**

Al Direttore Ufficio Approvvigionamenti  
dott Giorgio Miotto

alla Sig.ra Cinzia Veronese  
e p.c  
Direttore medico  
Dott.ssa Romina Cazzaro

**VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE DELLA SEDUTA RISERVATA PER LA VALUTAZIONE DELLA CAMPIONATURA DEI TEST OFFERTI DALLE DITTE PARTECIPANTI**

Sono stati testati 14 campioni clinici ottenuti con tampone nasofaringeo (il tampone usato era contenuto nei kit eccetto che per Alifax dove è stato usato un FoQSwabs con UTM Copan) da pazienti ricoverati presso il nostro ospedale. Contestualmente sono stati prelevati campioni da processare in biologia molecolare in parallelo ai test antigenici

La commissione delega le dott.ssa Michela Pascarella e la dott.ssa Cerbaro Isabella ad eseguire le prove in oggetto utilizzando la campionatura delle ditte partecipanti:

Alifax s.r.l  
Nuclear Laser Medicine s.r.l.  
Biochemical System International SPA  
Relab s.r.l

**ALIFAX**

I risultati ottenuti sono riportati nella sottostante tabella.

Campioni esaminati	COVID-19 AG RESPI-STRIP	PCR SARS-COV2 ROCHE
1	Negativo	Negativo
2	Negativo	Positivo
3	Negativo	Positivo
4	Positivo	Positivo
5	Negativo	Negativo
6	Negativo	Positivo
7	Negativo	Positivo
8	Negativo	Negativo
9	Negativo	Positivo
10	Positivo	Positivo
11	Positivo	Positivo
12	Negativo	Positivo

*Responsabile del Procedimento: Dott. Mario Rassu*

*Referente procedura: Dott.ssa Michela Pascarella*

*Tel. 0444-753707/ Fax 0444-753963*

*e mail: mario.rassu@aulss8.veneto.it*

13	Negativo	Positivo
14	Positivo	Positivo
15	Negativo	Positivo
16	Positivo	Positivo

### **DITTA NUCLEAR LASER MEDICINE**

I risultati ottenuti sono riportati nella sottostante tabella.

Campioni esaminati	COVID-19 AG BIOCREDIT	PCR SARS-COV2 ROCHE
1	Negativo	Negativo
2	Negativo	Positivo
3	Negativo	Positivo
4	Negativo	Positivo
5	Negativo	Negativo
6	Negativo	Positivo
7	Negativo	Positivo
8	Negativo	Negativo
9	Negativo	Positivo
10	Positivo	Positivo
11	Positivo	Positivo
12	Negativo	Positivo
13	Negativo	Positivo
14	Negativo	Positivo
15	Negativo	Positivo
16	Positivo	Positivo

### **BIOCHEMICAL SYSTEM MEDICINE**

I risultati ottenuti sono riportati nella sottostante tabella.

Campioni esaminati	COVID-19 Antigen test	PCR SARS-COV2 ROCHE
1	Negativo	Negativo
2	Negativo	Positivo
3	Negativo	Positivo
4	Positivo	Positivo
5	Negativo	Negativo
6	Negativo	Positivo
7	Positivo	Positivo
8	Negativo	Negativo
9	Negativo	Positivo
10	Positivo	Positivo
11	Positivo	Positivo
12	Negativo	Positivo
13	Negativo	Positivo
14	Positivo	Positivo
15	Positivo	Positivo
16	Positivo	Positivo

### **RELAB**

I risultati ottenuti sono riportati nella sottostante tabella

Campioni esaminati	STANDARD Q COVID-19 Ag	PCR SARS-COV2 ROCHE
1	Negativo	Negativo
2	Negativo	Positivo
3	Positivo	Positivo
4	Positivo	Positivo
5	Negativo	Negativo
6	Negativo	Positivo
7	Positivo	Positivo
8	Negativo	Negativo
9	Negativo	Positivo
10	Positivo	Positivo
11	Positivo	Positivo
12	Positivo	Positivo
13	Positivo	Positivo
14	Positivo	Positivo
15	Positivo	Positivo
16	Positivo	Positivo

Le discordanze sono rappresentate nella tabella in rosso

I risultati dal confronto tra i tra kit proposti sono riportati nella tabella riassuntiva sottostante

Campioni esaminati	COVID-19 AG RESPI-STRIP Alifax	COVID-19 AG BIOCREDIT Nuclear Laser	COVID-19 Antigen test Biochemical	STANDARD Q COVID-19 Ag Relab	PCR SARS-COV2 ROCHE	CT Target 1	CT Target 2
1	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo		
2	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	<u>31,3</u>	<u>33</u>
3	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo	<u>22,8</u>	<u>23,09</u>
4	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>20,47</u>	<u>20,4</u>
5	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo		
6	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	<u>31,85</u>	<u>32,97</u>
7	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>23,45</u>	<u>23,4</u>
8	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo		
9	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	<u>24,47</u>	<u>24</u>
10	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>22,2</u>	<u>23,2</u>
11	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>20,2</u>	<u>20,3</u>
12	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo		
13	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo		
14	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>21,46</u>	<u>21,56</u>
15	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>22,23</u>	<u>22,58</u>
16	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	<u>16,11</u>	<u>16,22</u>

## VALUTAZIONE

L'esecuzione tecnica del test è diversa per i kit presentati

Il kit CORIS COVID-19 AG RESPI-STRIP fornito da Alifax richiede una manualità tecnica non presente nel personale di Pronto Soccorso dove il test deve essere utilizzato; inoltre deve essere utilizzata una pipetta per trasferire il campione.

Il kit Quick PROFILE COVID\_19 Antigen Test si allestisce in una eppendorf che nella fase di incubazione e migrazione rimane aperta e rappresenta quindi un rischio biologico per gli operatori del Pronto Soccorso reparto in cui non è presente la cappa biohazard

I kit presentati da Nuclear Laser e Relab sono molto simili nell'esecuzione e di semplice utilizzo

Tutti i campioni esaminati hanno dato un risultato valido con tutti i kit presentati.

La prestazione tra i quattro kit presenta delle differenze e discordanze con il test molecolare utilizzato nel nostro Laboratorio come rappresentato nella tabelle soprariportate.

Su 16 campioni esaminati il kit

Alifax presentava 8 discordanze

Nuclear laser 10

Biochemical 6

Relab 3

**Considerando l'esecuzione del test, i risultati ottenuti, la disponibilità dei reattivi e il costo si considera come test da acquisire RELAB**

Il Direttore  
U.O di Microbiologia e Virologia  
F.to Dott. Mario Rasso

