

# **ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

### **Oggetto:**

EMERGENZA COVID-19 – Fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Servizi Diagnostici srl - Importo di aggiudicazione € 1.799.640,00 IVA esclusa - CIG 848061373C – Modifica parziale della fornitura ai sensi dell'art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50

Proposta di deliberazione n.	
Data Proposta di deliberazione	
Struttura	
L'Estensore	
Il Responsabile del procedimento	
Responsabile della Struttura	

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo  
Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario  
Leto Andrea

IL Direttore Generale  
Della Marta Ugo

%firma%-1

%firma%-2

%firma%-3

## IL RESPONSABILE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**Dott.ssa Silvia Pezzotti**

**OGGETTO:** EMERGENZA COVID-19 – Fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Servizi Diagnostici srl - Importo di aggiudicazione € 1.799.640,00 IVA esclusa - CIG 848061373C – Modifica parziale della fornitura ai sensi dell’art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50

### PREMESSO

che, al fine di contribuire all'emergenza sanitaria internazionale riguardante il contenimento della diffusione del Coronavirus, la Direzione Aziendale ha ricevuto mandato dalla Regione Lazio per procedere alla ricerca del virus SARS2-COV attraverso l'evidenziazione del virus stesso su tamponi di origine umana con metodica real-time PCR, anche attivando un *drive in* presso l'Istituto;

che, dando esecuzione alle indicazioni regionali, con Deliberazione del Direttore Generale n. 405 del 18 novembre 2020, è stata disposta l'aggiudicazione della fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) della ditta Anatolia Geneworks in favore dell'operatore economico Servizi Diagnostici srl, C.F. 07246691005 – con sede in Via di Valle Lupara snc – 00148, Roma, per un importo di € 1.799.640,00 IVA esclusa;

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 428 del 30 novembre 2020 è stato approvato il contratto firmato digitalmente, repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, per l'avvio della fornitura da parte della ditta Servizi Diagnostici srl;

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 31 maggio 2021 è stata approvata la richiesta di modifica del contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, prorogandone la validità per ulteriori 6 mesi, con decorrenza 29 maggio 2021 e scadenza 28 novembre 2021 agli stessi patti, oneri e condizioni, a causa sia della progressiva riduzione del volume di attività del *drive in* COVID, istituito presso l'ente, che della diminuzione di test molecolari effettuati presso l'UOC Virologia;

### RILEVATO

che l'andamento oscillatorio della curva epidemica di *Covid-19* ha portato ad un'ulteriore e non prevista riduzione del volume dell'attività del *drive-in*, come si evince dal report “SARS-CoV-2: attività diagnostica dell'IZSLT a supporto alla rete CORONET della Regione Lazio” redatto dall'UOC Osservatorio Epidemiologico per il periodo 30 marzo 2020/31 maggio 2021;

che, in considerazione della richiamata progressiva riduzione del volume di attività del *drive in* COVID, e della diminuzione di test molecolari effettuati presso l'UOC Virologia, residua sul contratto citato una disponibilità di € 377.860,00 IVA esclusa;

## **CONSIDERATO**

che, sulla base della Programmazione Acquisti 2020-2021, i vari laboratori che operano all'interno dell'Istituto hanno evidenziato la necessita di dotarsi di nuovi strumenti indispensabili per il normale svolgimento delle proprie attività istituzionali;

che la Commissione per la Programmazione degli Acquisti ha espresso il proprio parere favorevole a procedere alla modifica dell'accordo in oggetto per poter utilizzare parte della disponibilità contrattuale residuale per acquistare strumentali e relative dotazioni di consumabili;

## **DATO ATTO**

che, con n. prot. 7091/21 del 29 ottobre 2021, è stata inviata alla ditta Servizi Diagnostici srl una proposta di modifica parziale del contratto di fornitura in oggetto, che preveda l'impiego di parte della disponibilità contrattuale ancora presente, per l'acquisto di apparecchiature comprensive della corrispondente dotazione di consumabili;

## **PRESO ATTO**

che l'operatore economico suddetto, con nota prot. 7909/21 del 26 novembre 2021, ha comunicato la propria disponibilità alla modifica contrattuale proposta dallo scrivente Istituto, allegando la quotazione analitica dei prodotti richiesti, compresi i beni consumabili;

che la ditta ha formulato l'offerta per un importo pari ad € 249.015,85 IVA esclusa così ripartito:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, per un importo di € 61.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 5.876,80 IVA esclusa;
- Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, per un importo di € 68.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 32.539,05 IVA esclusa;
- CFX 96, per un importo di € 40.800,00 IVA esclusa;
- CFX1000, per un importo di € 40.800,00 IVA esclusa;

## **CONSIDERATO**

che sono state svolte indagini presso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, allo scopo di verificare la congruità dei prezzi della strumentazione offerta dalla ditta Servizi Diagnostici srl, rispetto a quelli di mercato, le cui risultanze sono detenute agli atti;

## **VISTO**

l'art. 106, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante "*Modifica di contratti durante il periodo di efficacia*", che al comma 1, dispone quanto segue: "[...] *I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento*

*nei casi seguenti: [...]c) ove siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni[...]:1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti; 2) la modifica non altera la natura generale del contratto”;*

## **PRESO ATTO**

che, in considerazione dello stato di emergenza sanitaria attualmente in vigore nel nostro Paese, la diminuzione dei contagi da Covid 19 ha rappresentato una circostanza imprevista e imprevedibile per l'amministratrice aggiudicatrice, che in alcun modo poteva essere prevista alla data di avvio del contratto di cui trattasi;

che la modifica contrattuale non altera la natura generale del contratto in quanto si tratta di acquisto di beni consumabili/attrezzature in luogo di acquisto di beni consumabili e che le condizioni contrattuali non subiscono modifiche;

## **DATO ATTO**

che sussistono i presupposti giuridici per modificare il contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020,

## **PROPONE**

1. di prendere atto che l'andamento oscillatorio della curva epidemica di Covid-19 ha portato ad una riduzione del volume dell'attività del *drive-in*, come si evince dal report “SARS-CoV-2: attività diagnostica dell'IZSLT a supporto alla rete CORONET della Regione Lazio” redatto dall'UOC Osservatorio Epidemiologico per il periodo 30 marzo 2020/31 maggio 2021, che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 19 pagine;

2. di modificare pertanto il contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, avente ad oggetto la fornitura di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) in essere con l'operatore economico Servizi Diagnostici srl, CIG 848061373C;

3. di dare atto che costituisce allegato alla presente deliberazione l'elenco della strumentazione e dei beni consumabili di cui è stata richiesta la quotazione all'operatore economico Servizi Diagnostici srl, che si compone di n. 4 pagine, per un importo di € 249.015,85 IVA esclusa, pari ad € 303.799,33 IVA inclusa e che l'ente ha reputato conforme;

4. di approvare un documento integrativo al contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, che si compone di n. 6 pagine nel quale sono definite le modifiche contrattuali (addendum rep. 1632/1651 del 26 novembre 2021);

5. di dare atto che la modifica parziale del suddetto contratto permette di impiegare parte della disponibilità contrattuale ancora presente per l'acquisto delle seguenti apparecchiature comprensive della corrispondente dotazione di beni consumabili, il cui ammontare complessivo è di € 249.015,85 IVA esclusa, pari ad € 303.799,33 IVA inclusa, così ripartito:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, per un importo di € 61.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 5.876,80 IVA esclusa;
- Advia 2120I (ROHS) with Dual Aspirate, Hematek 300 e Software Multispecies, per un importo di € 68.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 32.539,05 IVA esclusa;
- CFX 96, per un import di € 40.800,00 IVA esclusa;
- CFX1000, per un import di € 40.800,00 IVA esclusa;

6. di dare atto che la modifica contrattuale, disposta ai sensi dell'art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, non comporta variazioni di spesa per l'ente, ma soltanto l'impiego di parte della disponibilità contrattuale residua per l'acquisto di strumentazione/beni consumabili anzichè esclusivamente beni consumabili;

7. di dare atto altresì che la spesa relativa all'acquisto della strumentazione di € 210.600,00, pari ad € 256.932,00 IVA inclusa dovrà essere imputata sul conto di bilancio n.110105000040, "Attrezzature sanitarie" e ripartita tra i seguenti centri di costo:

- € 61.000,00 IVA esclusa, pari ad € 74.420,00 IVA inclusa, per l'acquisto di Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, su IGA CCR MGZIS (UOS Salute e benessere degli animali da reddito);
- € 68.000,00 IVA esclusa, pari ad € 82.960,00 IVA inclusa, per l'acquisto di Advia 2120I (ROHS) with Dual Aspirate, Hematek 300 e Software Multispecies, su IGA CCR MGZIS;
- € 40.800,00 IVA esclusa, pari ad € 49.776,00 IVA inclusa, per l'acquisto di CFX 96, su SIP GEN MGZIS (UOT Toscana Nord);
- € 40.800,00 IVA esclusa, pari ad € 49.776,00 IVA inclusa, per l'acquisto di CFX1000, su SPS GEN MGZIS (UOS Struttura gestionale di primo livello-Siena);

8. di dare atto che la spesa relativa all'acquisto di beni consumabili di € 38.415,85 IVA esclusa, pari ad € 46.867,33 IVA inclusa dovrà essere imputata sul conto di bilancio n. 300101000010, "Materiale di laboratorio", centro di costo IGA CCR MGZIS (UOS Salute e benessere degli animali da reddito) ripartita nelle seguenti modalità:

- € 5.876,80 IVA esclusa, pari ad € 7.169,70 IVA inclusa per il Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i,
- € 32.539,05 IVA esclusa, pari ad € 39.697,64 IVA inclusa Advia 2120I (ROHS) with Dual Aspirate, Hematek 300 e Software Multispecies,

9. di dare atto che per la strumentazione offerta è prevista una garanzia di 24 mesi dalla data di collaudo dei beni;

10. di dare atto che la strumentazione dovrà essere consegnata nelle sedi dell'Istituto così come di seguito dettagliato:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i e Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, presso la sede centrale di Roma, Via Appia Nuova, 1411 – 00178 Roma;
- CFX 96 presso UOT Toscana Nord, sede di Pisa, S.S. dell'Abetone del Brennero, 4 – 56123 Pisa;
- CFX 1000 presso UOT Toscana Sud, sede di Siena, Viale Toselli, 12 – 53100 Siena;
- Materiale consumabile, presso la sede centrale di Roma Via Appia Nuova, 1411 – 00178 Roma;

11. di dare comunicazione del contenuto del presente provvedimento alle competenti Autorità.

UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Il Dirigente  
Dott.ssa Silvia Pezzotti

## IL DIRETTORE GENERALE

**Oggetto:** EMERGENZA COVID-19 – Fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Servizi Diagnostici srl - Importo di aggiudicazione € 1.799.640,00 IVA esclusa - CIG 848061373C – Modifica parziale della fornitura ai sensi dell’art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50

**VISTA** la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “EMERGENZA COVID-19 – Fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Servizi Diagnostici srl - Importo di aggiudicazione € 1.799.640,00 IVA esclusa - CIG 848061373C – Modifica parziale della fornitura ai sensi dell’art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50”;

**VISTO** il parere di regolarità contabile espresso dal Dirigente della UOC Economico-Finanziaria;

**SENTITI** il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento,

**RITENUTO** di doverla approvare così come proposta,

## DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto” EMERGENZA COVID-19 – Fornitura di kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Servizi Diagnostici srl - Importo di aggiudicazione € 1.799.640,00 IVA esclusa - CIG 848061373C – Modifica parziale della fornitura ai sensi dell’art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50” sottoscritta dal Dirigente competente, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente:

1. di prendere atto che l’andamento oscillatorio della curva epidemica di *Covid-19* ha portato ad una riduzione del volume dell’attività del *drive-in*, come si evince dal report “SARS-CoV-2: attività diagnostica dell’IZSLT a supporto alla rete CORONET della Regione Lazio” redatto dall’UOC Osservatorio Epidemiologico per il periodo 30 marzo 2020/31 maggio 2021, che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 19 pagine;
2. di modificare pertanto il contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, avente ad oggetto la fornitura di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit\_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) in essere con l’operatore economico Servizi Diagnostici srl, CIG 848061373C;

3. di dare atto che costituisce allegato alla presente deliberazione l'elenco della strumentazione e dei beni consumabili di cui è stata richiesta la quotazione all'operatore economico Servizi Diagnostici srl, che si compone di n. 4 pagine, per un importo di € 249.015,85 IVA esclusa, pari ad € 303.799,33 IVA inclusa e che l'ente ha reputato conforme;

4. di approvare un documento integrativo al contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, che si compone di n. 6 pagine nel quale sono definite le modifiche contrattuali (addendum rep. 1632/1651 del 26 novembre 2021);

5. di dare atto che la modifica parziale del suddetto contratto permette di impiegare parte della disponibilità contrattuale ancora presente per l'acquisto delle seguenti apparecchiature comprensive della corrispondente dotazione di beni consumabili, il cui ammontare complessivo è di € 249.015,85 IVA esclusa, pari ad € 303.799,33 IVA inclusa, così ripartito:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, per un importo di € 61.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 5.876,80 IVA esclusa;
- Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, per un importo di € 68.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 32.539,05 IVA esclusa;
- CFX 96, per un import di € 40.800,00 IVA esclusa;
- CFX1000, per un import di € 40.800,00 IVA esclusa;

6. di dare atto che la modifica contrattuale, disposta ai sensi dell'art. 106, comma 1, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, non comporta variazioni di spesa per l'ente, ma soltanto l'impiego di parte della disponibilità contrattuale residua per l'acquisto di strumentazione/beni consumabili anzichè esclusivamente beni consumabili;

7. di dare atto altresì che la spesa relativa all'acquisto della strumentazione di € 210.600,00, pari ad € 256.932,00 IVA inclusa dovrà essere imputata sul conto di bilancio n.110105000040, "Attrezzature sanitarie" e ripartita tra i seguenti centri di costo:

- € 61.000,00 IVA esclusa, pari ad € 74.420,00 IVA inclusa, per l'acquisto di Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, su IGA CCR MGZIS (UOS Salute e benessere degli animali da reddito);
- € 68.000,00 IVA esclusa, pari ad € 82.960,00 IVA inclusa, per l'acquisto di Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, su IGA CCR MGZIS;
- € 40.800,00 IVA esclusa, pari ad € 49.776,00 IVA inclusa, per l'acquisto di CFX 96, su SIP GEN MGZIS (UOT Toscana Nord);
- € 40.800,00 IVA esclusa, pari ad € 49.776,00 IVA inclusa, per l'acquisto di CFX1000, su SPS GEN MGZIS (UOS Struttura gestionale di primo livello-Siena);

8. di dare atto che la spesa relativa all'acquisto di beni consumabili di € 38.415,85 IVA esclusa, pari ad € 46.867,33 IVA inclusa dovrà essere imputata sul conto di bilancio n. 300101000010, "Materiale

di laboratorio”, centro di costo IGA CCR MGZIS (UOS Salute e benessere degli animali da reddito) ripartita nelle seguenti modalità:

- € 5.876,80 IVA esclusa, pari ad € 7.169,70 IVA inclusa per il Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i,
- € 32.539,05 IVA esclusa, pari ad € 39.697,64 IVA inclusa Advia 2120I (ROHS) with Dual Aspirate, Hematek 300 e Software Multispecies,

9. di dare atto che per la strumentazione offerta è prevista una garanzia di 24 mesi dalla data di collaudo dei beni;

10. di dare atto che la strumentazione dovrà essere consegnata nelle sedi dell’Istituto così come di seguito dettagliato:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i e Advia 2120I (ROHS) with Dual Aspirate, Hematek 300 e Software Multispecies, presso la sede centrale di Roma, Via Appia Nuova, 1411 – 00178 Roma;
- CFX 96 presso UOT Toscana Nord, sede di Pisa, S.S. dell’Abetone del Brennero, 4 – 56123 Pisa;
- CFX 1000 presso UOT Toscana Sud, sede di Siena, Viale Toselli, 12 – 53100 Siena;
- Materiale consumabile, presso la sede centrale di Roma Via Appia Nuova, 1411 – 00178 Roma;

11. di dare comunicazione del contenuto del presente provvedimento alle competenti Autorità.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ugo Della Marta)

Rep. 1632/1651 del 26/11/2021



Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

**Addendum al contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 428 del 30 novembre 2020**

TRA

L'**Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri**, in persona del Direttore Generale, Dott. Ugo Della Marta, nato a Basilea (Svizzera) il giorno 14 giugno 1962, domiciliato per la carica ove sopra nella sua qualità di Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri, di seguito denominato "IZSLT",

E

l'operatore economico **Servizi Diagnostici srl** codice fiscale e partita IVA 07246691005, in persona del legale rappresentante, Dott. Marcello Franco, nato a Napoli il giorno 13 luglio 1964, domiciliato per la carica in Roma, via di Valle Lupara snc, di seguito "ditta",

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

(OGGETTO DEL CONTRATTO)

1. Il presente contratto ha per oggetto la fornitura dei seguenti beni:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione;
- Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione;
- CFX 96;
- CFX1000;

Art. 2

(PREZZO)

1. Il prezzo dei beni si intende comprensivo di qualsiasi onere, compreso trasporto, imballo, oneri previdenziali ed assicurativi.

2. Il costo della strumentazione e dei beni consumabili oggetto del presente addendum è di € 249.015,85 IVA esclusa, pari ad € 303.799,33 IVA inclusa.

3. Si riporta di seguito il dettaglio dei costi:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i, per un importo di € 61.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 5.876,80 IVA esclusa;
- Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, per un importo di € 68.000,00 IVA esclusa, completo di beni consumabili necessari nell'utilizzo della strumentazione per un importo di € 32.539,05 IVA esclusa;
- CFX 96, per un importo di € 40.800,00 IVA esclusa;
- CFX1000, per un importo di € 40.800,00 IVA esclusa;

### Art. 3

#### (IMPOSTA DI BOLLO)

1. Le spese per imposta di bollo sono a carico esclusivo dell'operatore contraente, il quale corrisponde l'importo di € 16,00 ogni 4 facciate del presente documento di stipula, o frazione di esso. Ai fini di poter assolvere al pagamento dell'imposta di bollo virtuale l'aggiudicatario effettua, in favore dello scrivente IZSLT, un bonifico alle seguenti coordinate bancarie IBAN IT29P0538739130000002430983. Copia della ricevuta di detto bonifico è stata inviata al seguente indirizzo di posta elettronica: [inventariabili@pec.izslt.it](mailto:inventariabili@pec.izslt.it); successivamente l'Istituto provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo in modalità virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972, autorizzazione del 28/07/2016 n. 100801.

### Art. 4

#### (MODALITA' DI CONSEGNA DEI BENI)

1. La consegna dei beni consumabili dovrà essere effettuata in porto franco, al piano, dal lunedì al venerdì esclusi i festivi, senza onere alcuno, presso la sede di Roma dell'IZSLT in via Appia Nuova 1411 – 00178 Roma (RM) – Magazzino.

Per le modalità di somministrazione della fornitura si rimanda al contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, di cui il presente documento costituisce addendum.

2. La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata nelle sedi di seguito elencate:

- Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i e Advia 2120I (ROHS) with Dual Apirate, Hematek 300 e Software Multispecies, presso la sede centrale di Roma, Via Appia Nuova, 1411 – 00178 Roma;
- CFX 96 presso UOT Toscana Nord, sede di Pisa, S.S. dell'Abetone del Brennero, 4 – 56123 Pisa;
- CFX 1000 presso UOT Toscana Sud, sede di Siena, Viale Toselli, 12 – 53100 Siena;

3. I beni forniti di cui al punto 2 devono essere corredati di manuali d'uso in lingua italiana ed eventuali manuali tecnici, se previsti, e di ogni altro tipo di documentazione tecnica e accessori di base atti ad assicurare il

soddisfacente funzionamento ed utilizzo degli stessi, intendendosi l'offerta formulata comprensiva anche di questi.

4. Nel caso di consegna di strumentazione difforme da quanto offerto, ovvero di beni difettosi, la ditta fornitrice si impegna a provvedere all'immediato ritiro a proprie spese e alla relativa sostituzione, sempre a proprie spese, entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla data della contestazione.

#### Art. 5

##### (MESSA IN USO - VERIFICA DI CONFORMITA' DELLA STRUMENTAZIONE)

1. La ditta si impegna ad effettuare a propria cura e spese la consegna e le operazioni di installazione dei beni forniti, sino al raggiungimento della piena funzionalità degli stessi, nonché le prove tecniche di funzionamento.

2. Le operazioni di cui al comma precedente devono essere effettuate dalla ditta fornitrice entro e non oltre il termine di 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla data di consegna e comunque previo accordo con gli incaricati della UO Tecnico Patrimoniale e Ingegneria Clinica dal lunedì al venerdì ore 08:00/12:30 esclusi i festivi ai seguenti recapiti: Tel. 06-79099304 FAX 06-79099417 - e-mail: [serviziotecnico@izslt.it](mailto:serviziotecnico@izslt.it)

3. Le attività finalizzate all'attestazione di verifica di conformità della fornitura sono svolte in contraddittorio, da una rappresentanza della ditta fornitrice e uno o più incaricati dell'Amministrazione appaltante.

4. Tutti i costi inerenti alle operazioni descritte nei precedenti commi sono a totale carico della ditta fornitrice, intendendosi l'offerta formulata comprensiva anche di tali servizi (ad es. manodopera, personale tecnico specializzato, materiali e/o strumenti, missioni e trasferte, etc.).

5. Nel caso in cui l'esito della verifica di cui sopra sia positivo, l'Amministrazione appaltante si impegna ad effettuare il pagamento del corrispettivo della fornitura nei termini previsti dai successivi articoli. Non sono ammesse forme di collaudo parziale e relativi pagamenti a titolo di acconto.

6. Nel caso in cui l'esito della verifica di cui sopra sia negativo, la ditta fornitrice ha l'obbligo di ritirare a propria cura e spese i beni non idonei o non conformi e di sostituirli con altri nuovi, entro il termine di 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla data della verifica con esito negativo.

7. Il mancato rispetto dei termini di cui al precedente comma 6, obbliga la ditta fornitrice a corrispondere all'Amministrazione appaltante una penale dell'1‰ (uno per mille) dell'importo complessivo del contratto (I.V.A. esclusa), fino ad un massimo del 10% (dieci per cento) dello stesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

#### Art. 6

##### (FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE)

1. Qualora l'uso dei beni forniti richieda conoscenze e/o competenze specifiche da parte degli operatori, la ditta si impegna alla formazione e all'addestramento di base del personale utilizzatore dell'Amministrazione appaltante, in particolare per gli aspetti riguardanti la salute e la sicurezza dei lavoratori, ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.. Inoltre particolare attenzione è riservata agli strumenti utilizzati per prove che impattano sull'accreditamento ai sensi della normativa UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (es. utilizzo dell'apparecchiatura e taratura delle stesse, ecc...). In tal caso sarà concordato tra le parti un calendario di attività, al fine di rendere più agevoli e meno onerose possibile per le parti le operazioni necessarie al raggiungimento di tale obiettivo.
2. L'attività formativa deve svolgersi presso la sede dell'Istituto appaltante ove risiede la struttura di destinazione dei beni forniti (luogo di consegna), durante l'orario di lavoro.
3. Tutti i costi e gli oneri derivanti da quanto descritto nei precedenti commi, eccetto la messa a disposizione dei locali, sono a totale carico della ditta fornitrice (ad es. personale specializzato, spese di trasferta e missione, etc.), intendendosi l'offerta formulata remunerativa anche per tali prestazioni.

#### Art. 7

##### (GARANZIA)

1. La ditta fornitrice si impegna a garantire gli strumenti oggetto della presente fornitura esenti da tutti i vizi e/o gli inconvenienti non derivanti da caso fortuito, forza maggiore, normale usura o responsabilità dell'Amministrazione, per un periodo di mesi 24 (ventiquattro) a decorrere dalla data di verifica di conformità della fornitura, secondo quanto previsto in proposito dalle norme vigenti. Pertanto la ditta si obbliga a rimuovere a totale propria cura e spese, ivi compresi i costi di ritiro, di spedizione presso centri di assistenza e di riconsegna dopo l'intervento, tutti i difetti che si dovessero manifestare durante tale periodo nei beni forniti.

#### Art. 8

##### (FATTURAZIONE E PAGAMENTI)

1. La ditta fornitrice dovrà indicare tassativamente sui documenti di consegna e sulle fatture la data e il numero del buono d'ordine con il quale è richiesta la fornitura. Inoltre, sulle fatture dovrà altresì essere indicato tassativamente il CIG relativo alla fornitura in questione e dovranno pervenire a seguito di attestazione e regolare esecuzione del contratto.

2. Il pagamento ha luogo nel termine di 60 (sessanta) giorni fine mese dalla data di attestazione e regolare esecuzione del contratto, mediante bonifico bancario, a favore del titolare o legale rappresentante della ditta fornitrice o persona da questi all'uopo delegata.
3. Il pagamento rimane comunque subordinato agli accertamenti di cui all'articolo 48-bis, del D.P.R. 602/73 e s.m.i.
4. E' fatto divieto di cessione del credito e/o del contratto senza il preventivo consenso scritto da parte dell'Amministrazione appaltante.
5. La ditta fornitrice è tenuta ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3, della Legge 136/10. Pertanto, la ditta si impegna ad indicare su ogni fattura le coordinate del conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche, sul quale l'Istituto appaltante dovrà effettuare il pagamento del corrispettivo della fornitura.
6. In esecuzione delle linee guida definite con Decreto Ministeriale 55/13, attuativo della Legge 244/07, l'IZSLT accetta esclusivamente fatture elettroniche, trasmesse in forma elettronica attraverso il Sistema di Interscambio, nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili sul sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it). Il codice univoco inserito nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni (IPA) attribuito a questo ente è il seguente: UFJCBG.
7. Le fatture emesse in favore dell'IZSLT, a partire dal 01/07/2017, sono assoggettate al regime della Scissione dei pagamenti (Split Payment).

#### Art. 9

#### (PENALI)

1. L'ordinativo di fornitura della strumentazione, pervenuto alla ditta per posta, fax o e-mail, costituisce obbligazione contrattuale.
2. Per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, installazione, messa in uso e prove funzionali dei beni oggetto del contratto di fornitura per cause non imputabili all'IZSLT, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, la ditta fornitrice è tenuta a corrispondere all'ente appaltante una penale dell' 1‰ (uno per mille) dell'importo complessivo del contratto (I.V.A. esclusa), fino ad un massimo del 10% (dieci per cento) dello stesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
3. Le disposizioni di cui al precedente comma sono applicabili anche alle ipotesi di ritardo nella sostituzione di beni difformi/difettosi.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che diano luogo all'applicazione delle penali, nei casi previsti dal presente articolo, saranno contestati dall'IZSLT alla ditta fornitrice mediante comunicazione con lettera raccomandata A.R. La ditta potrà comunicare le proprie deduzioni all'IZSLT nel termine massimo di 7 (sette)

giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della contestazione e nelle stesse modalità. Qualora dette deduzioni non siano meritevoli di accoglimento, a giudizio dell'Amministrazione, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa sia stata data oltre il termine previsto, saranno applicate alla ditta appaltatrice le penali, come sopra indicato, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

5. L'IZSLT potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto alla ditta fornitrice a qualsiasi titolo, anche per corrispettivi di altre forniture effettuate oppure, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva, se costituita, o alle eventuali altre garanzie rilasciate, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

6. L'IZSLT si riserva comunque la facoltà di avvalersi degli strumenti di risoluzione contrattuale e risarcimento danni, ove non si ritenga più efficace il ricorso all'esecuzione in danno previa diffida.

#### Art. 10

#### (CLAUSOLA FINALE)

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente documento, si fa riferimento alle vigenti norme di legge ed al contratto repertorio 1341/1360 del 27 novembre 2020, di cui tale addendum costituisce parte integrante e sostanziale.

Letto, firmato e sottoscritto,

Roma,

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

IL DIRETTORE GENERALE Firmato digitalmente da: Ugo Della Marta  
Dott. Ugo Della Marta Luogo: Roma

Data: 26/11/2021 10:49:07

Roma,

SERVIZI DIAGNOSTICI SRL  
Il legale rappresentante  
Marcello Franco

Strumenti							
		Descrizione	Confezionamento	Prezzo unitario di offerta (IVA di legge esclusa)	Prezzo unitario di listino (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)
		Clinical Chemistry Analyzer Biolis 50i	1	€ 61.000,00	€ 87.000,00	1	€ 61.000,00
		Garanzia Full-risk 24 mesi					
REAGENTI							
Codice		Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)
HH2208		ACIDO URICO	6x60+6x15 ml	€ 66,00	€ 120,00	1	€ 66,00
HH2028		BILIRUBINA DIRETTA	2x60+2x15 ml	€ 19,25	€ 35,00	3	€ 57,75
HH2021		BILIRUBINA TOTALE	6x60+6x15 ml	€ 36,30	€ 66,00	2	€ 72,60
HH2036		CALCIO ARSENAZO III	8x60 ml	€ 59,40	€ 108,00	1	€ 59,40
HH7067		CK-NAC	3x40+2x15 ml	€ 114,40	€ 208,00	3	€ 343,20
HH2047		COLESTEROLO TOTALE	8x60 ml	€ 94,05	€ 171,00	1	€ 94,05
HH2106		COLINESTERASI	3x40+2x15 ml	€ 91,30	€ 166,00	1	€ 91,30
HH2055		CREATININA 4+1	6x60+6x15 ml	€ 44,55	€ 81,00	2	€ 89,10
HH2056		CREATININA ENZIMICA	6x60+6x20 ml	€ 406,50	€ 542,00	2	€ 813,00
HH2074		FOSFATASI ALCALINA	6x60+6x15 ml	€ 52,25	€ 95,00	1	€ 52,25
HH3028		GAMMA-GT	6x60+6x15 ml	€ 139,15	€ 253,00	1	€ 139,15
HH2517		AST-GOT	6x60+6x15 ml	€ 64,90	€ 118,00	2	€ 129,80
HH2617		ALT-GPT	6x60+6x15 ml	€ 59,40	€ 108,00	2	€ 118,80
HH3167		LDH-P	2x60+2x15 ml	€ 20,35	€ 37,00	3	€ 61,05
HH5105		MAGNESIO ENZIMATICO (std. Incluso)	2x60+2x15+CAL1x10 ml	€ 29,25	€ 45,00	1	€ 29,25
HH5104		MAGNESIO (std. Incluso)	5x30+CAL1x10 ml	€ 31,00	€ 36,00	1	€ 31,00
HH2098		PROTEINE TOTALI	8x60 ml	€ 33,55	€ 61,00	2	€ 67,10
HH2099		PROTEINE URINARIE (Urine e Liquor) (std. Incluso)	8x60+CAL1x5 ml	€ 33,00	€ 60,00	1	€ 33,00
HH2705		TRIGLICERIDI	8x60 ml	€ 161,70	€ 294,00	1	€ 161,70
HH2807		UREA UV	6x60+6x15 ml	€ 75,35	€ 137,00	2	€ 150,70
HH2910		FERRO FERENE	6x60+6x15 ml	€ 74,80	€ 136,00	1	€ 74,80
HH3254		LIPASI COLOR (std. Incluso)	2x50+2x10+CAL1x1 ml	€ 495,00	€ 900,00	1	€ 495,00
HH2128		ALFA AMILASI	5x20 ml	€ 140,80	€ 256,00	2	€ 281,60
HH2093		GLUCOSIO	8x60 ml	€ 46,20	€ 84,00	1	€ 46,20
CS015		FRUTTOSAMINA	4x10+2x10 ml	€ 91,00	€ 140,00	1	€ 91,00

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri - Roma

DZ042A-KY1	ACIDI BILIARI TOTALI (TBA)	2x60+2x20 ml	€ 461,50	€ 710,00	1	€ 461,50
117C00	PROTEINA C REATTIVA (CRP) IMT	5x25+1x12 ml	€ 195,00	€ 300,00	1	€ 195,00
IM015	APTOGLOBINA IMT	1x50+1x5 ml	€ 68,25	€ 105,00	1	€ 68,25

Calibratori e controlli							
Codice	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)	
6020	CHEMISTRY	10x3 ml	178,50 €	€ 255,00	2	€ 357,00	
4020	CHEMISTRY	10x5 ml	178,50 €	€ 255,00	2	€ 357,00	
5020	CHEMISTRY	10x5 ml	178,50 €	€ 255,00	2	€ 357,00	
CS015CAL	FRUTTOSAMINA CALIBRATORE	2x1 ml	42,25 €	€ 65,00	1	€ 42,25	
CS015CONN	FRUTTOSAMINA CON CONTROLLO NORMALE	2x1 ml	42,25 €	€ 65,00	1	€ 42,25	
CS015CONP	FRUTTOSAMINA CON CONTROLLO PATOLOGICO	2x1 ml	42,25 €	€ 65,00	1	€ 42,25	
CS012CAL	ACIDI BILIARI TOTALI (TBA) CALIBRATORE	1x2 ml	84,50 €	€ 130,00	1	€ 84,50	
CS012CON	ACIDI BILIARI TOTALI (TBA) CONTROLLO	2x1 ml	84,50 €	€ 130,00	1	€ 84,50	
CRP/COL-001	CRP CONTROLLO BASE IMT	1x1 ml	32,50 €	€ 50,00	1	€ 32,50	
CRP/STS-5X1	CRP STANDARD SET IMT	5x1 ml	104,00 €	€ 160,00	1	€ 104,00	

Strumenti									
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo unitario di offerta (IVA di legge esclusa)	Prezzo unitario di listino (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)	
11219529	11219529	11219529	ADVIA 2120I (ROHS) WITH DUAL ASPIRATE	1	€ 68.000,00	€ 72.000,00	1	€ 68.000,00	
			Garanzia Full-risk 24 mesi						
10805311	10805311	10805311	HEMATEK 3000	1		€ 11.000,00	1		
			Garanzia Full-risk 24 mesi						
10706521	10706521	10706521	Software Multispecies	1		€ 600,00	1		
REAGENTI									
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)	
9826813	T01-3620-52	10312269	CBC timepac per veterinaria	3850	€ 668,25	€ 1.485,00	2	€ 1.336,50	
739500	T01-3621-52	10312270	DIFF timepac	4150	€ 778,05	€ 1.729,00	2	€ 1.556,10	
9812782	T01-3622-51	10330709	Reticolociti	600	€ 1.442,70	€ 3.206,00	1	€ 1.442,70	
6689653	4481	10310965	Stain Pack Wright modificato	1 kit	€ 106,65	€ 237,00	2	€ 213,30	
1178588	4405	10314755	Stain Pack Wright-Giemsa modificato	1 kit	€ 106,65	€ 237,00	2	€ 213,30	
Calibratori e Controlli									
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)	
9170071	T03-3685-52	10312285	SET point	2x6,1 ml	€ 408,60	€ 908,00	1	€ 408,60	
8100525	T03-3682-54	10312283	OPTipoint	4x6 ml	€ 193,50	€ 430,00	1	€ 193,50	
1964346	T03-4416-54	10316217	3in 1 Test point Normal	4x4 ml	€ 510,75	€ 1.135,00	12	€ 6.129,00	
9459683	T03-4417-54	10330063	3in 1 Test point Abnormal 1	4x4 ml	€ 510,75	€ 1.135,00	12	€ 6.129,00	
3410380	T03-4418-54	10318905	3in 1 Test point Abnormal 2	4x4 ml	€ 510,75	€ 1.135,00	12	€ 6.129,00	
Ausiliari									
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)	
1554628	T01-3623-01	10312272	Sheath/Rinse - 20 l	1 x 20 L	€ 153,90	€ 342,00	6	€ 923,40	
3624240	T01-3633-54	10312275	Perox - Sheath	4 x 2725 ml	€ 628,20	€ 1.396,00	2	€ 1.256,40	

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri - Roma**

4871500	T01-3624-52	10285021	EZ Wash	2 x 1620 mL	€ 362,25	€ 805,00	6	€ 2.173,50
9119084	T01-3625-54	10312274	Defoamer	4 x 125 ml	€ 193,50	€ 430,00	1	€ 193,50
	10734561		RBC Flow Cell Wash	20 provette x 3,65 mL	€ 137,70	€ 306,00	6	€ 826,20
	11306489		Perox Flow Cell Wash	20 provette x 3,65 mL	€ 137,70	€ 306,00	6	€ 826,20
	11306490		Aspiration Pathway Wash	20 provette x 3,65 mL	€ 137,70	€ 306,00	12	€ 1.652,40
	11306492		Vent Line Wash	4 x 100 mL	€ 41,40	€ 92,00	3	€ 124,20

Accessori								
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)
9557189	065-B075-01	10309200	Lampada Perox	1	€ 378,00	€ 840,00	1	€ 378,00
Consumabili								
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo offerto a conf. (IVA di legge esclusa)	Prezzo di listino a conf. (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)
1986846	4483A	10316256	Hematek Cannula Set	1 kit	€ 73,35	€ 163,00	1	€ 73,35
43344	4482A	10312656	Hematek Pump Tube	1 kit	€ 59,85	€ 133,00	1	€ 59,85
5854863	4484A	10323320	Tubi sotto piastra	1 kit	€ 59,85	€ 133,00	1	€ 59,85
10711607	VT193004/G	10711607	Vetrini Superfrost gialli	2000 pz.	€ 241,20	€ 536,00	1	€ 241,20
Strumenti								
Codice per ordine	Codice alternativo	Codice SMN	Descrizione	Confezionamento	Prezzo unitario di offerta (IVA di legge esclusa)	Prezzo unitario di listino (IVA di legge esclusa)	Quantità offerta	Importo totale di offerta (IVA di legge esclusa)
1855096	1845097-IVD		CFX 96	1	€ 40.800,00	€ 40.301,00	2	€ 81.600,00
			Garanzia Full-risk 24 mesi					
1841000-IVD	1841000-IVD		CFX 1000	1		€ 7.313,00	2	
			Garanzia Full-risk 24 mesi					

<b>Importo Complessivo della fornitura (IVA di legge esclusa):</b>	<b>€ 249.015,85</b>
--	---------------------

## REPORT - AGGIORNAMENTO

### SARS-CoV-2: ATTIVITÀ DIAGNOSTICA DELL'IZSLT A SUPPORTO ALLA RETE CORONET DELLA REGIONE LAZIO

**30 marzo 2020 – 31 maggio 2021**

Il presente documento rappresenta l'aggiornamento alla data **del 31 maggio 2021** del precedente report relativo al periodo marzo 2020 – 30 aprile 2021.

Si descrivono le attività condotte dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT) nell'ambito della rete CORONET regionale del Lazio, istituita al fine di assicurare il necessario supporto diagnostico in risposta alla pandemia di COVID-19 sostenuta dal virus SARS-CoV-2.

A partire dal 30 marzo 2020 l'attività di supporto alla rete regionale è progressivamente divenuta parte integrante dell'organizzazione aziendale dell'IZSLT e si è sviluppata in 2 fasi successive:

**Fase 1.** Attività di diagnostica molecolare di laboratorio. Dal 30 marzo al 17 agosto la UOC di Virologia dell'IZSLT ha condotto analisi molecolari su tamponi rino-faringei inviati da altre strutture del sistema sanitario regionale (ospedali, AASSLL, RSA) nell'ambito delle attività diagnostiche su persone con sintomi clinici, contatti di persone positive segnalati dal sistema di *tracing*, RSA, personale sanitario e forze dell'ordine.

**Fase 2.** Attivazione del Drive in, attività di diagnostica molecolare e gestione test Antigenici (Test Rapidi). Dal 18 agosto ad oggi l'IZSLT gestisce con proprio personale l'attività di un Drive in COVID attivato presso le proprie strutture, in collaborazione con personale medico ed infermieristico USCAR, responsabile per i prelievi e l'esecuzione dei test antigenici. Il test antigenico utilizzato nel periodo di osservazione: *STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche)*a lettura strumentale fluorescente<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/345> - <http://sdbiosensor.com/xs/product/7677>

A partire dal 12 gennaio 2021, il precedente test antigenico è stato sostituito da un diverso test antigenico rapido su base immunocromatografica con lettura quantitativa degli esiti mediante strumentazione Confiscope-G20: *Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro DiagnosticMedical Device*<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1244>. Prosegue l'attività di diagnostica molecolare su tamponi rino-faringei inviati da altre strutture del sistema sanitario regionale e viene eseguita la diagnostica molecolare su tamponi rino-faringei prelevati presso il Drive



in, compresa la diagnostica molecolare di conferma su tamponi di persone risultate positive al test antigenico.

Il report rappresenta di seguito con maggiore dettaglio tre aspetti specifici connessi alle attività svolte:

1. Personale impiegato e attività diagnostica
2. Attività del Drive in
3. Elementi di valutazione dei trend relativi ai risultati al test molecolare ed al test rapido antigenico

## PERSONALE INPIEGATO

Da marzo 2020 al **28 febbraio** 2021 sono state coinvolte nell'attività Covid dell'IZSLT complessivamente 100 unità di personale (UP) a tempo indeterminato su 362 lavoratori complessivi operanti presso le 4 sedi territoriali del Lazio. I lavoratori dell'IZSLT impiegati nell'attività appartengono a tutte le categorie professionali del settore sanitario (dirigenza e comparto), tecnico ed amministrativo operando a rotazione in 2 squadre di lavoro distinte: squadra Drive in; squadra di laboratorio.

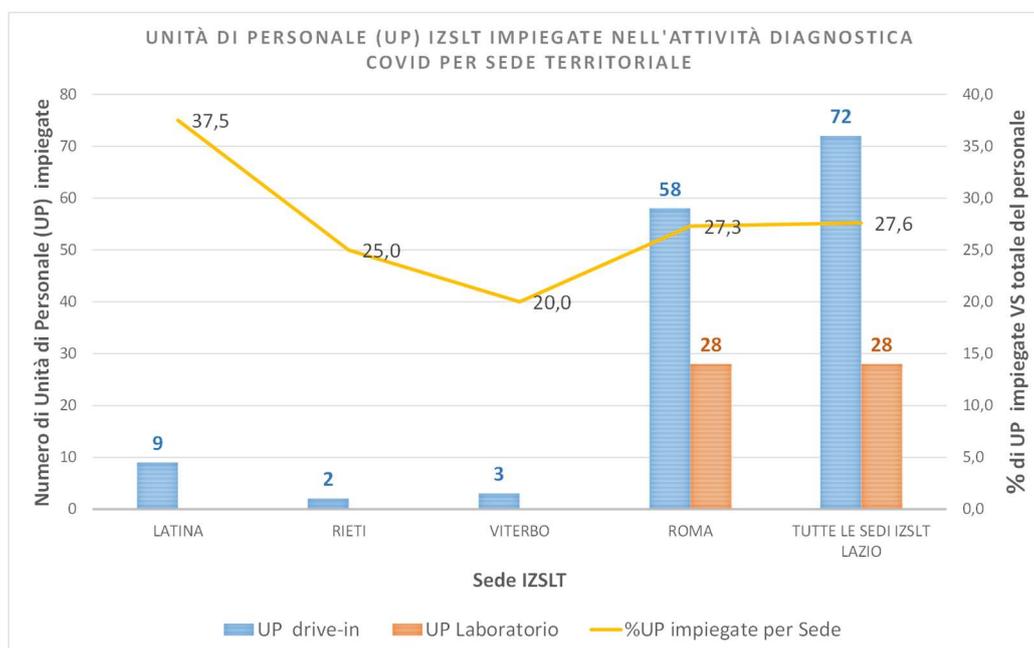
Complessivamente è stata assicurata la copertura delle attività per 164 giorni lavorativi consecutivi 7 giorni su 7, garantendo, nel contempo, la continuità dei servizi istituzionali di sanità pubblica veterinaria propri dell'Ente, a supporto della sanità pubblica.

L'attività presso il Drive in ha visto l'impiego di 78 unità di personale impegnate nella fase di organizzazione logistica, accoglienza, orientamento, gestione, smistamento ed accettazione delle utenze, rilevamento dati e trasferimento dei campioni al laboratorio di Virologia dell'IZSLT.

L'attività di laboratorio è stata sostenuta, a regime, da 28 UP impegnate nelle attività di registrazione dei campioni, analisi biomolecolare, refertazione, rapporto con l'utenza e comunicazione giornaliera degli esiti ai SISP delle ASL del Lazio. Le attività di laboratorio sono state condotte assicurando elevati standard qualitativi di esecuzione delle prove ed accuratezza degli esiti, nel rispetto dei massimi requisiti di sicurezza e di protezione degli operatori.

Nella figura seguente si riporta la distribuzione delle UP impiegate dall'IZSLT in funzione della sede territoriale di provenienza e dell'attività effettuata (Figura1).

Figura1. Unità di personale IZSLT (UP) impiegate nell'ambito dell'attività covid-19 – Aggiornamento al 28 febbraio 2021



## ATTIVITA' DIAGNOSTICA

Nella tabella seguente si riporta sinteticamente l'attività condotta dall'IZSLT a partire dal 30 marzo 2020, suddivisa per tipologia di test, con aggiornamento al 31 maggio 2021.

Tabella 1. Distribuzioni di frequenza dell'andamento mensile dell'attività condizionata alla tipologia di test  
Aggiornamento al 31 maggio 2021

	Test molecolari	Test antigenici
<b>Marzo 2020</b>	132	-
<b>Aprile</b>	5264	-
<b>Maggio</b>	5383	-
<b>Giugno</b>	1361	-
<b>Luglio</b>	1234	-
<b>Agosto</b>	2865	3834*
<b>Settembre</b>	6321	2534*
<b>Ottobre</b>	8356	11742*
<b>Novembre</b>	7510	9517*
<b>Dicembre</b>	4645	2273*
<b>Gennaio 2021</b>	4558	1079*
		1312**
<b>Febbraio</b>	4670	1881**
<b>Marzo</b>	6658	888**
		1080*
<b>Aprile</b>	5364	1509*
<b>Maggio</b>	3347	1299*
<b>Totale</b>	<b>67668</b>	<b>38948</b>

\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

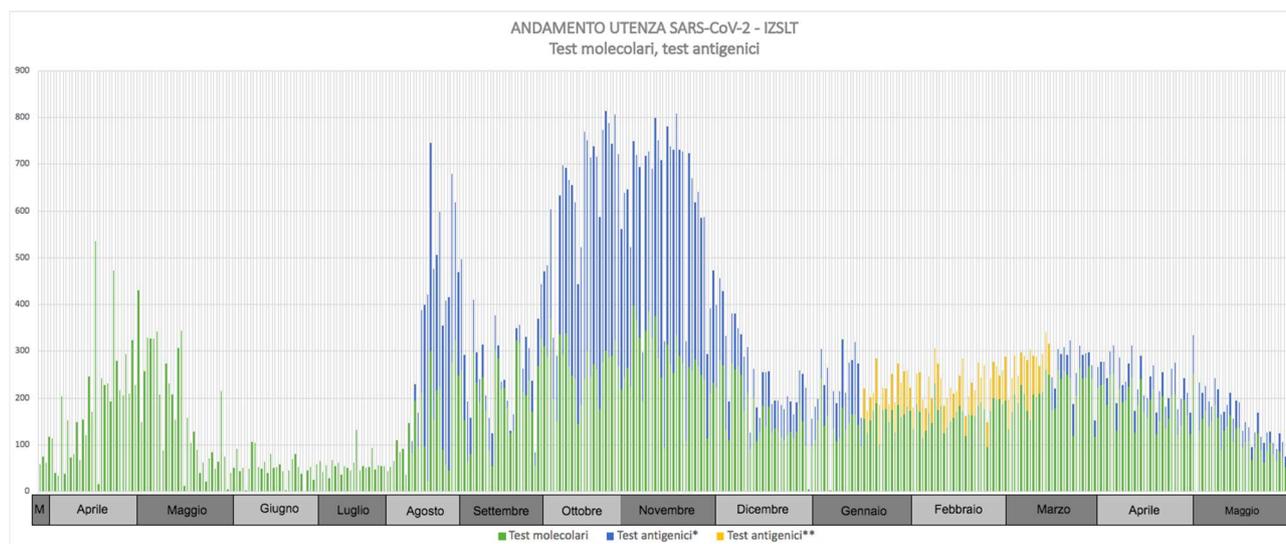
\*\* Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

Sono stati analizzati complessivamente **67.668** campioni mediante test molecolari con un picchi di attività nei mesi di ottobre e novembre 2020 (8356-7510), marzo e aprile 2021 (6658-5364).

Da agosto 2020 a maggio 2021 sono stati effettuati **38.948** tamponi rino-faringei per l'esecuzione del test rapido antigenico, registrando un picco assoluto pari al 30% dei tamponi sino ad oggi eseguiti, nel solo mese di ottobre 2020 (11742 tamponi).

Di seguito si riporta un'analisi grafica per la valutazione dell'andamento dell'attività diagnostica per al Covid-19 (Test molecolari e Test antigenici) condotta presso l'IZSLT da marzo 2020 al **31 maggio 2021**.

Figura2. Andamento mensile attività inerente al Covid-19 – Aggiornamento al 31 maggio 2021



\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

\*\* Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

Si conferma anche a maggio 2021 la coerenza con l'andamento delle attività condotte in coerenza con la magnitudine della pandemia, rilevato nel territorio nazionale. Si evidenzia infatti una distinzione netta tra le attività condotte durante la prima e la seconda ondata del virus, con picchi nei mesi di aprile e maggio 2020 e negli ultimi mesi della stessa annualità. Nel corso del 2021 l'attività complessiva si attesta su livelli inferiori e costanti, con un incremento in corrispondenza di marzo ed aprile ed una decisa e significativa riduzione nel mese di maggio 2021. Nell'annualità in corso, inoltre, si evidenzia un sensibile e significativa contrazione della numerosità di tamponi nasofaringei per esecuzione del test rapido antigenico rispetto al 2020.

Nei successivi paragrafi si riporta un'analisi più dettagliata delle attività svolte presso l'IZSLT nel 2020-2021 e dei risultati ottenuti per tipologia di test, utile anche per alcune considerazioni comparative con il quadro nazionale in merito al trend della proporzione di positivi rispetto ai testati nel periodo marzo 2020 - maggio 2021.

## 1. TEST MOLECOLARI SARS-CoV-2

Nella seguente tabella si riportano i dati relativi alla distribuzione degli esiti dei test molecolari in funzione del mese di attività:

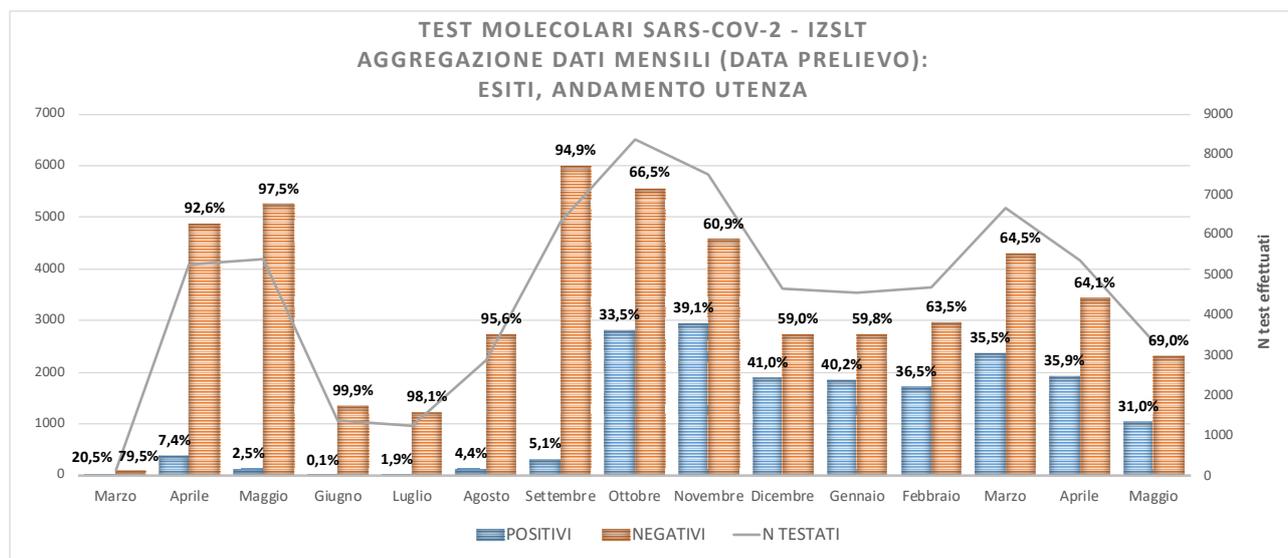
Tabella 2. Distribuzioni di frequenza dell'andamento mensile dell'attività condizionata all'esito del test molecolare e proporzione di esiti negativi e positivi rispetto alla popolazione testata - Aggiornamento al 31 maggio 2021

	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>Marzo 2020</b>	132	105	79,5%	27	20,5%
<b>Aprile</b>	5264	4875	92,6%	389	7,4%
<b>Maggio</b>	5383	5250	97,5%	133	2,5%
<b>Giugno</b>	1361	1360	99,9%	1	0,1%
<b>Luglio</b>	1234	1211	98,1%	23	1,9%
<b>Agosto</b>	2865	2738	95,6%	127	4,4%
<b>Settembre</b>	6321	5998	94,9%	323	5,1%
<b>Ottobre</b>	8356	5554	66,5%	2802	33,5%
<b>Novembre</b>	7510	4574	60,9%	2936	39,1%
<b>Dicembre</b>	4645	2739	59,0%	1906	41,0%
<b>Gennaio 2021</b>	4558	2725	59,8%	1833	40,2%
<b>Febbraio</b>	4670	2965	63,5%	1705	36,5%
<b>Marzo</b>	6658	4292	64,5%	2366	35,5%
<b>Aprile</b>	5364	3438	64,1%	1926	35,9%
<b>Maggio</b>	3347	2308	69,0%	1039	31,0%
<b>Totale</b>	<b>67668</b>	<b>50132</b>	<b>74,1%</b>	<b>17536</b>	<b>25,9%</b>

Complessivamente, sull'intero periodo cumulato marzo 2020 – maggio 2021, la maggior parte dei test effettuati è risultata negativa (74,1%), con evidenti picchi di proporzione di positività in corrispondenza delle due rispettive ondate. Si registra, in particolare, un evidente picco di proporzione di positivi rispetto ai testati nel mese di dicembre 2020, segnato dal 41% di positività e nei mesi di novembre 2020 e gennaio 2021, segnati rispettivamente dal 39% e dal 40% di positività. In analogia con l'andamento nazionale, la minor proporzione di positivi si registra nei mesi estivi del 2020, raggiungendo la minor frequenza percentuale (0,1%) nel mese di giugno. Nel corso del 2021 si registra una tendenza generale alla graduale riduzione della proporzione di positività rilevate rispetto all'utenza osservata presso l'IZSLT

Si riporta di seguito un'analisi grafica:

Figura3. Andamento mensile dell'attività inerente al Covid-19 condizionata all'esito dei test molecolari - Aggiornamento al 31 maggio 2021



Il grafico sui dati prodotti presso l'IZSLT evidenzia chiaramente la distinzione tra la prima e la seconda ondata in termini di attività diagnostica effettuata e pressione esercitata sul laboratorio. Risulta tuttavia evidente dall'andamento delle barre condizionate all'esito dei test che la proporzione di positività osservata durante la seconda ondata ha raggiunto una intensità circa 5 volte superiore alla prima nei mesi di ottobre, novembre e dicembre del 2020, simmetricamente a quanto osservato a livello regionale e nazionale. Tra il mese di ottobre 2020 e gennaio 2021 la proporzione di positività si mantiene costante (circa 40%) per registrare un decremento nei successivi mesi fino al 31 maggio 2021.

Al fine di ottenere un'analisi più dettagliata delle attività di diagnostica molecolare svolte presso l'Ente, è stata rappresentata l'aggregazione settimanale dei dati, considerando come unità temporale il progressivo della settimana corrispondente (lunedì-domenica) dell'anno solare.

È possibile osservare l'andamento dei test effettuati presso l'IZSLT e degli esiti riscontrati nelle successive figure e tabelle, con un livello descrittivo superiore. In particolare, il dato settimanale consente di apprezzare, nell'ambito della seconda ondata, l'esistenza di 2 momenti di cambiamento significativo nel numero assoluto e nella proporzione di positivi rispetto ai testati. L'inizio di agosto 2020, tra le settimane 32 e 33, è caratterizzato dall'incremento della proporzione di positivi in concomitanza con i primi rientri dai soggiorni estivi (dal 0,8% della settimana 32 al 7,8% della settimana 33). In corrispondenza degli inizi di ottobre 2020, settimana 41 e 42, si osserva un ulteriore incremento significativo della proporzione di positivi (dal 3,1% della settimana 39 al 40% della settimana 42) a riprova della ampia pregressa circolazione virale nel mese di settembre. La proporzione di positività si mantiene costante per le settimane successive, senza variazioni

significative fino alla fine di gennaio 2021. I trend osservati risultano speculari a quanto osservato a livello regionale e nazionale.

Nell'ultima settimana completa valutabile del mese di maggio 2021 (settimana 21) si osserva una prima significativa riduzione della proporzione dei positivi rispetto alla settimana precedente (22,3% VS 31,4%).

Figura 4. Andamento settimanale dell'attività di diagnostica molecolare inerente al Covid-19 condizionata all'esito dei test - Aggiornamento al 31 maggio 2021

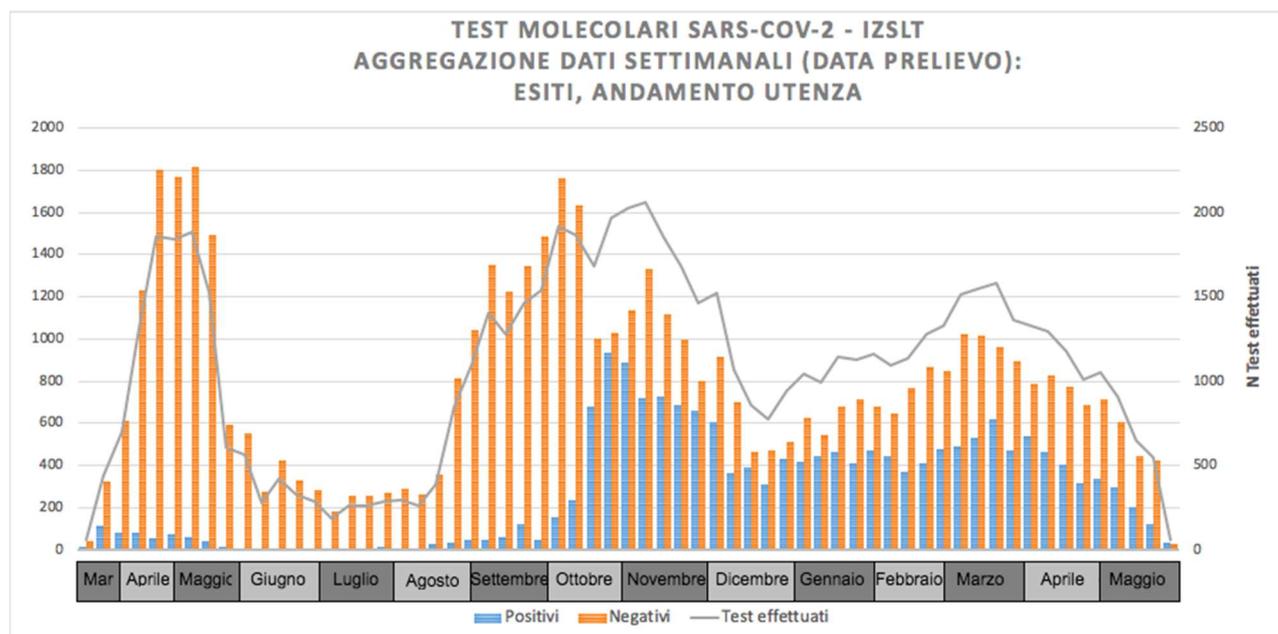


Tabella 3. Distribuzioni di frequenza dell'andamento settimanale dell'attività di diagnostica molecolare condizionata all'esito del test - Aggiornamento al 31 maggio 2021

Settimana	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>13 2020</b>	58	43	74,1%	15	25,9%
<b>14</b>	438	323	73,7%	115	26,3%
<b>15</b>	696	613	88,1%	83	11,9%
<b>16</b>	1310	1229	93,8%	81	6,2%
<b>17</b>	1862	1804	96,9%	58	3,1%
<b>18</b>	1839	1767	96,1%	72	3,9%
<b>19</b>	1880	1817	96,6%	63	3,4%
<b>20</b>	1531	1491	97,4%	40	2,6%
<b>21</b>	604	592	98,0%	12	2,0%
<b>22</b>	561	551	98,2%	10	1,8%
<b>23</b>	278	277	99,6%	1	0,4%
<b>24</b>	424	424	100,0%		0,0%
<b>25</b>	328	328	100,0%		0,0%
<b>26</b>	284	284	100,0%		0,0%
<b>27</b>	183	182	99,5%	1	0,5%

Settimana	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>28 2020</b>	259	258	99,6%	1	0,4%
<b>29</b>	258	257	99,6%	1	0,4%
<b>30</b>	284	270	95,1%	14	4,9%
<b>31</b>	297	291	98,0%	6	2,0%
<b>32</b>	262	260	99,2%	2	0,8%
<b>33</b>	387	357	92,2%	30	7,8%
<b>34</b>	851	813	95,5%	38	4,5%
<b>35</b>	1090	1044	95,8%	46	4,2%
<b>36</b>	1403	1352	96,4%	51	3,6%
<b>37</b>	1282	1223	95,4%	59	4,6%
<b>38</b>	1465	1346	91,9%	119	8,1%
<b>39</b>	1536	1488	96,9%	48	3,1%
<b>40</b>	1916	1762	92,0%	154	8,0%
<b>41</b>	1870	1635	87,4%	235	12,6%
<b>42</b>	1685	1004	59,6%	681	40,4%
<b>43</b>	1966	1030	52,4%	936	47,6%
<b>44</b>	2022	1135	56,1%	887	43,9%
<b>45</b>	2056	1335	64,9%	721	35,1%
<b>46</b>	1847	1117	60,5%	730	39,5%
<b>47</b>	1680	993	59,1%	687	40,9%
<b>48</b>	1461	800	54,8%	661	45,2%
<b>49</b>	1523	917	60,2%	606	39,8%
<b>50</b>	1067	701	65,7%	366	34,3%
<b>51</b>	856	466	54,4%	390	45,6%
<b>52</b>	777	470	60,5%	307	39,5%
<b>53</b>	942	510	54,1%	432	45,9%
<b>1 2021</b>	1046	628	60,0%	418	40,0%
<b>2</b>	992	544	54,8%	448	45,2%
<b>3</b>	1147	683	59,5%	464	40,5%
<b>4</b>	1126	715	63,5%	411	36,5%
<b>5</b>	1158	683	59,0%	475	41,0%
<b>6</b>	1092	646	59,2%	446	40,8%
<b>7</b>	1138	766	67,3%	372	32,7%
<b>8</b>	1282	870	67,9%	412	32,1%
<b>9</b>	1330	851	64,0%	479	36,0%
<b>10</b>	1516	1021	67,3%	495	32,7%
<b>11</b>	1549	1015	65,5%	534	34,5%
<b>12</b>	1583	961	60,7%	622	39,3%
<b>13</b>	1366	897	65,7%	469	34,3%
<b>14</b>	1331	789	59,3%	542	40,7%
<b>15</b>	1292	826	63,9%	466	36,1%
<b>16</b>	1179	772	65,5%	407	34,5%
<b>17</b>	1007	690	68,5%	317	31,5%

Settimana	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>18 2021</b>	1051	712	67,7%	339	32,3%
<b>19</b>	906	607	67,0%	299	33,0%
<b>20</b>	649	445	68,6%	204	31,4%
<b>21</b>	546	424	77,7%	122	22,3%
<b>22*</b>	64	28	43,8%	36	56,3%
<b>Totale</b>	<b>67668</b>	<b>50132</b>	<b>74,1%</b>	<b>17536</b>	<b>25,9%</b>

\* parziale poiché comprende solo una giornata di attività

Per quanto riguarda l'attività di diagnostica molecolare è stato possibile reperire il dato relativo all'ASL di provenienza delle persone che hanno effettuato il test. Nonostante la presenza di alcuni dati mancanti (2,5%), si riporta di seguito una tabella esplicativa:

Tabella 4. Distribuzione dei campioni analizzati mediante test molecolare in base alla ASL di residenza degli utenti. - Aggiornamento al 31 maggio 2021

ASL	RM 1	RM 2	RM 3	RM 4	RM 5	RM 6	FR	LT	RI	VT	N.R.	Totale
<b>N</b>	2029	23965	999	14963	1650	20751	69	163	661	703	1715	<b>67668</b>
<b>%</b>	3,0%	35,4%	1,5%	22,1%	2,4%	30,7%	0,1%	0,2%	1,0%	1,0%	2,5%	

## 2. TEST ANTIGENICI SARS-CoV-2

### Premessa:

Dal 17 agosto 2020 al 11 gennaio 2021 è stato utilizzato il test rapido antigenico *STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche)* a lettura strumentale fluorescente.

Tale metodo è stato sottoposto a validazione di performance da parte dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive (INMI) Lazzaro Spallanzani (documento del 19 ottobre 2020) in base al quale è stato applicato il seguente algoritmo di interpretazione dei risultati quantitativi *Cut-Off Index (COI)*:

COI < 0,1 = negativo

COI compreso tra 0,1 e 9,9 = necessaria conferma con test molecolare

COI  $\geq$  10 = positivo (nessuna conferma al test molecolare richiesta)

Tale algoritmo diagnostico tiene conto delle evidenze prodotte dal processo di valutazione eseguito, in base alle quali, per campioni risultati positivi al test rapido con valori COI  $\geq$  10, la percentuale di conferma al test molecolare si è dimostrata superiore al 98,5%, evidenziando un valore predittivo positivo estremamente elevato.

Dal 12 gennaio al 13 marzo è stato utilizzato il test rapido antigenico *Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro DiagnosticMedical Device* e lettura quantitativa effettuata con strumentazione *Confiscope G-20*.

La casa produttrice, tra i chiarimenti forniti, indicava la necessità di considerare la seguente combinazione di Cut-off / esito:

- S/Co < 1: il test è negativo;
- S/Co > 1,2: il test è positivo;
- S/Co compreso tra 1-1,2 (zona grigia): il test va ripetuto

Il test non è stato sottoposto alla fase di valutazione delle performance precedente al suo utilizzo. In fase di sua applicazione presso il Drive-In dell'IZSLT è stato quindi applicato un periodo di valutazione su campo, ancora in corso, attraverso un approccio di conferma sistematica mediante test molecolare di tutti i campioni risultati positivi al test rapido con valori S/Co  $\geq$  1.

Dal 14 marzo 2021 è stato ripreso l'utilizzo del test rapido antigenico *STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche)* a lettura strumentale fluorescente.

## Risultati delle attività

Nella seguente tabella si riportano i dati relativi agli esiti dei test antigenici suddivisi per mese di attività, dall'istituzione del Drive in ad oggi:

Tabella5. Distribuzioni di frequenza dell'andamento mensile dell'attività relativa ai test antigenici condizionata all'esito del test – Aggiornamento al 31 maggio 2021

	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b><u>2020</u></b>					
<b>Agosto</b>	3834	3724	97,1%	110	2,9%
<b>Settembre*</b>	2534	2501	98,7%	33	1,3%
<b>Ottobre*</b>	11742	10387	88,5%	1355	11,5%
<b>Novembre*</b>	9517	8273	86,9%	1244	13,1%
<b>Dicembre*</b>	2273	2034	89,5%	239	10,5%
<b><u>2021</u></b>					
<b>Gennaio (fino all'11)*</b>	1079	1015	91,7%	64	8,3%
<b>Gennaio (12-31)**</b>	1312	1178	89,8%	134	10,2%
<b>Febbraio**</b>	1881	1691	89,9%	190	10,1%
<b>Marzo (fino al 13)**</b>	888	808	91,0%	80	9,0%
<b>Marzo (14-31)*</b>	1080	994	92,0%	86	8,0%
<b>Aprile*</b>	1509	1448	96,0%	61	4,0%
<b>Maggio*</b>	1299	1278	98,4%	21	1,6%
<b>Totale</b>	<b>38948</b>	<b>35331</b>	<b>90,7%</b>	<b>3617</b>	<b>9,3%</b>

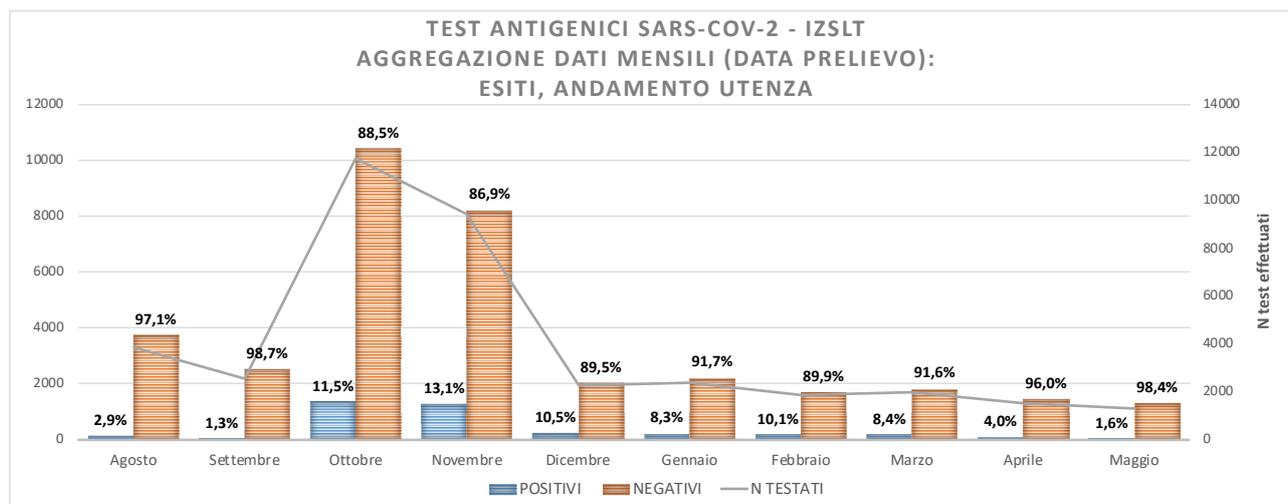
\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

\*\*Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

Da agosto 2020 a maggio 2021 la maggior parte dei test effettuati (90,7%) risulta negativa, con percentuali elevate di positività a partire dal mese di ottobre 2020. La maggior proporzione di positivi rispetto ai testati si registra nel mese di novembre 2020 con il 13. La proporzione di positività si mantiene sostanzialmente costante fino al mese di marzo 2021 mentre, a partire da aprile, si osserva una progressiva e sensibile riduzione e nel mese di maggio si osserva la proporzione di positività più bassa da agosto 2020.

Si riporta di seguito un'analisi grafica:

Figura 5. Andamento mensile dell'attività relativa ai test antigenici\* condizionata all'esito dei test – Aggiornamento al 31 maggio 2021



\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

\*\* Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

Per quanto riguarda i test antigenici non è possibile effettuare un'analisi di confronto con la prima ondata del virus dal momento che l'attività del Drive in è stata implementata solo dalla seconda metà del mese di agosto, ma si conferma il quadro relativo alla proporzione di positivi rispetto ai testati già descritto per i test molecolari da agosto 2020 a maggio 2021.

Anche per la valutazione dei test antigenici è stata condotta un'analisi più dettagliata utilizzando l'aggregazione settimanale dei dati.

Si riportano di seguito la tabella e il grafico relativi alla nuova aggregazione temporale:

Tabella6. Distribuzioni di frequenza dell'andamento settimanale dell'attività relativa ai test antigenici condizionata all'esito del test – Aggiornamento al 31 maggio 2021

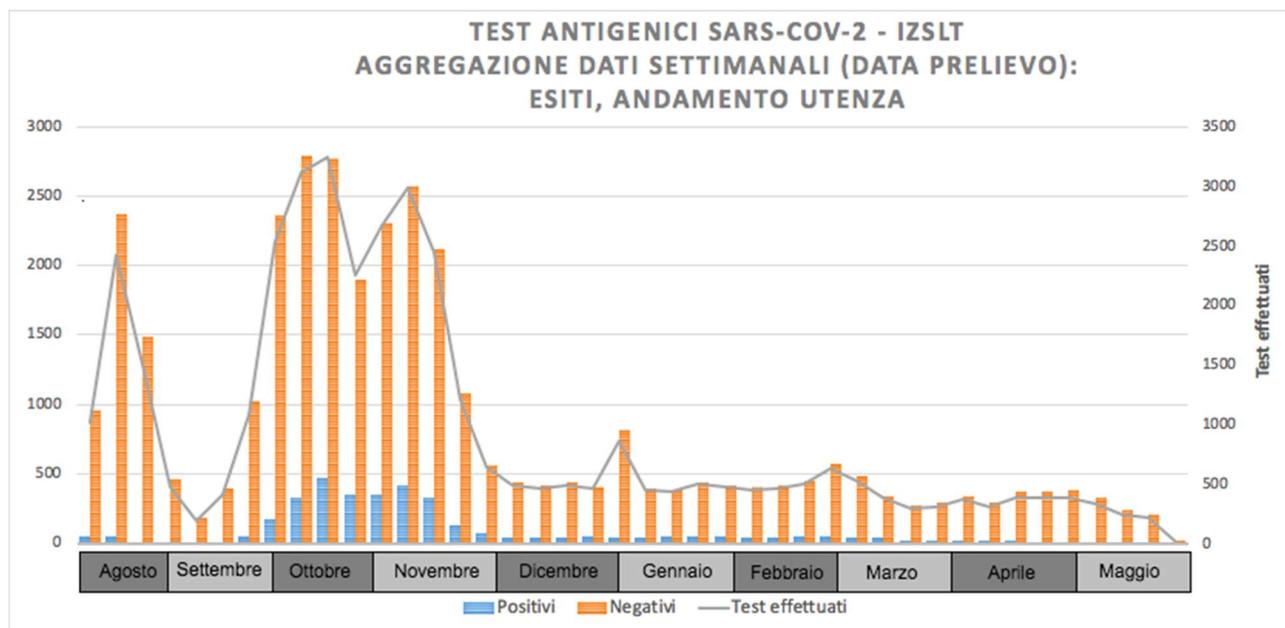
Settimana	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>34* 2020</b>	1012	958	94,7%	54	5,3%
<b>35*</b>	2418	2370	98,0%	48	2,0%
<b>36*</b>	1500	1488	99,2%	12	0,8%
<b>37*</b>	469	466	99,4%	3	0,6%
<b>38*</b>	189	184	97,4%	5	2,6%
<b>39*</b>	406	397	97,8%	9	2,2%
<b>40*</b>	1077	1027	95,4%	50	4,6%
<b>41*</b>	2538	2365	93,2%	173	6,8%
<b>42*</b>	3115	2786	89,4%	329	10,6%
<b>43*</b>	3243	2769	85,4%	474	14,6%
<b>44*</b>	2247	1896	84,4%	351	15,6%
<b>45*</b>	2661	2310	86,8%	351	13,2%
<b>46*</b>	2992	2575	86,1%	417	13,9%
<b>47*</b>	2441	2116	86,7%	325	13,3%

Settimana	Test effettuati	Negativi	%	Positivi	%
<b>48* 2020</b>	1212	1083	89,4%	129	10,6%
<b>49*</b>	645	565	87,6%	80	12,4%
<b>50*</b>	488	443	90,8%	45	9,2%
<b>51*</b>	456	415	91,0%	41	9,0%
<b>52*</b>	489	443	90,6%	46	9,4%
<b>53*</b>	461	410	88,9%	51	11,1%
<b>1* 2021</b>	858	817	95,2%	41	4,8%
<b>2</b>	62	51	82,3%	11	17,7%
	381	348	91,3%	33	8,7%
<b>3**</b>	435	386	88,7%	49	11,3%
<b>4**</b>	496	444	89,5%	52	10,5%
<b>5**</b>	475	422	88,8%	53	11,2%
<b>6**</b>	451	404	89,6%	47	10,4%
<b>7**</b>	455	414	91,0%	41	9,0%
<b>8**</b>	500	451	90,2%	49	9,8%
<b>9**</b>	623	575	92,3%	48	7,7%
<b>10</b>	457	419	91,7%	38	8,3%
	71	67	94,4%	4	5,6%
<b>11*</b>	385	344	89,4%	41	10,6%
<b>12*</b>	292	271	92,8%	21	7,2%
<b>13*</b>	309	293	94,8%	16	5,2%
<b>14*</b>	366	345	94,3%	21	5,7%
<b>15*</b>	309	293	94,8%	16	5,2%
<b>16*</b>	385	369	95,8%	16	4,2%
<b>17*</b>	383	374	97,7%	9	2,3%
<b>18*</b>	386	381	98,7%	5	1,3%
<b>19*</b>	333	327	98,2%	6	1,8%
<b>20*</b>	248	245	98,8%	3	1,2%
<b>21*</b>	211	207	98,1%	4	1,9%
<b>22*</b>	18	18	100,0%	0	0,0%
<b>Totale</b>	<b>38948</b>	<b>35331</b>	<b>90,7%</b>	<b>3617</b>	<b>9,3%</b>

\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

\*\* Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

Figura6. Andamento settimanale dell'attività relativa ai test antigenici\* condizionata all'esito del test – Aggiornamento al 31 maggio 2021



\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

\*\* Genbody COVID-19 Ag Test In Vitro Diagnostic Medical Device

La sostituzione del metodo rapido, intervenuta in data 12 gennaio 2021, non sembrerebbe aver prodotto modificazioni significative della proporzione apparente di positività al test antigenico. Le variazioni di prevalenza di positività osservate appaiono condizionate dall'andamento epidemiologico della pandemia più che a variazioni nell'accuratezza dei test rapidi utilizzati.

In relazione al dato relativo all'ASL di provenienza delle persone che hanno effettuato il test antigenico, a partire dal 16 ottobre 2020 l'attività di importazione dei dati è stata collegata al sistema regionale, motivo per cui questa informazione è disponibile solo a partire da questa data.

Anche in questa analisi si osserva la presenza di dati mancanti (0,8%), si riporta di seguito una tabella esplicativa:

Tabella 5. Distribuzione dei campioni analizzati mediante test rapido antigenico in base alla ASL di residenza degli utenti. - Aggiornamento al 31 maggio 2021

ASL	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	FR	LT	RI	VT	Altre regioni	N.R.	Totale
N	1037	13654	721	66	892	10191	32	161	35	29	133	223	27174
%	3,8%	50,2%	2,7%	0,2%	3,3%	37,5%	0,1%	0,6%	0,1%	0,1%	0,5%	0,8%	

## Confronto in parallelo dei risultati tra test antigenici positivi con valori COI compresi tra 0,1 e 9,99 e test molecolari di conferma (14 ottobre 2020-11 gennaio 2021, 14 marzo 2021-31 maggio 2021)

Test antigenico rapido: *STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)*

Dal giorno 14 ottobre 2020 l'IZSLT ha iniziato, presso la UOC di Virologia, le attività di conferma con test molecolare dei campioni provenienti dal Drive in risultati positivi al test rapido *STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche)* con *Cut-Off Index (COI)* compreso tra 0,1 e 9,99, misura quantitativa della carica virale rilevata tramite test antigenico. Questa misura permette di operare un'altra classificazione oltre la classica dicotomia negativo/positivo; distingue infatti i soggetti considerati confermati positivi con un valore COI uguale o superiore a 10 dai soggetti positivi per i quali si necessita di conferma tramite test molecolare.

Dal 14 ottobre 2020 al 31 maggio 2021 sono stati effettuati 33.377 test antigenici (*STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test - SD Biosensor Inc., Roche*), tra questi, 1156 persone hanno effettuato un test molecolare nella stessa giornata presso l'IZSLT, 1029 (89,01%) delle quali riportavano un valore COI inferiore a 10, quindi con esito da sottoporre a conferma. Il 10,4% degli utenti ha invece riportato un valore negativo al test rapido, ma ha comunque effettuato un test molecolare nella stessa data. Infine, una proporzione pari a 0,6% degli utenti, nonostante sia risultato positivo confermato al test antigenico ( $COI \geq 10$ ) ha comunque effettuato anche il test molecolare lo stesso giorno.

Di seguito si riportano le tabelle riassuntive delle distribuzioni di frequenza degli esiti dei test scaturite dal percorso di selezione dati appena descritto.

Nella prima tabella si valutano le proporzioni di soggetti risultati positivi o negativi al test molecolare di conferma successivo ad un primo test rapido risultato positivo. La proporzione pari a 84,6% di persone con un valore positivo del test antigenico conferma il risultato del primo test anche tramite il test molecolare di riferimento, mentre il 15% è risultato negativo (discordanza tra i due test).

Tabella 6. Distribuzione degli esiti al test molecolare di conferma eseguito su campioni risultati positivi al test rapido antigenico *STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche)*.

		Esito test molecolare		Totale
		Positivo	Negativo	
Esito test antigenico*	Positivo	870	159	1029
	%	84,55%	15,45%	

\* *STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)*

Un altro dato su cui focalizzare l'attenzione, desumibile dalla seguente tabella, è la proporzione di soggetti risultati negativi al test antigenico che, effettuando un test molecolare nella stessa giornata, risulta invece positiva. Dai dati disponibili circa il 26% degli utenti negativi al test antigenico è risultato positivo al test molecolare eseguito in parallelo.

Si ritiene che i dati qui rappresentati debbano essere considerati validi per una valutazione esplorativa dei risultati ottenuti e debbano essere valutati con cautela a causa delle possibili distorsioni derivanti dalla osservazione di un campione di convenienza, peraltro di modesta numerosità e senza eseguire una stratificazione dei risultati in funzione del motivo alla base dell'esecuzione del test (Contatti, sintomatici, fine quarantena, viaggio, etc ..).

Tabella 7. Distribuzione degli esiti al test molecolare eseguito su campioni risultati negativi al test rapido antigenico STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche).

		Esito test molecolare		Totale
		Positivo	Negativo	
Esito test antigenico*	Negativo	31	89	120
	%	25,8%	74,2%	

\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

A partire dal 24 ottobre 2020 è stato possibile usufruire del dato relativo alla misura quantitativa del valore COI sugli utenti che presentavano un valore COI compreso tra 0,1 e 9,99.

Nell'intervallo temporale tra il 24 ottobre 2020 e l'11 gennaio 2021 e tra il 14 marzo e il 31 maggio, i soggetti che hanno presentato un valore COI critico e che hanno effettuato un test molecolare di conferma nella stessa data sono 523. Nella tabella seguente è possibile osservare la distribuzione di tali soggetti secondo il valore COI, le classi considerate sono state stabilite a partire dai quartili della variabile considerata.

Tabella 8. Esiti al test molecolare di conferma eseguito sul subset di campioni risultati positivi al test rapido antigenico con esito quantitativo noto ( $0,1 > \text{COI} < 10$ ). Distribuzione assoluta per classi di esito quantitativo (quartili). STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche).

COI test antigenico*	Esito test molecolare		Totale
	Negativo	Positivo	
0,1 - 2	88	140	228
2,1 - 6	33	163	196
6,1-9,9	11	88	99
<b>Totale</b>	<b>132</b>	<b>391</b>	<b>523</b>

\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

In riferimento all'ipotesi secondo cui un valore COI più alto possa implicare una più alta probabilità di risultare positivo al test di riferimento (metodo molecolare) sono stati prodotti i seguenti risultati.

Tabella 9. Esiti al test molecolare di conferma eseguito sul subset di campioni risultati positivi al test rapido antigenico con esito quantitativo noto ( $0,1 > \text{COI} < 10$ ). Distribuzione percentuale per classi di esito quantitativo (quartili). STANDARD F COVID-19 Ag FluorescenceImmunoAssay test (SD BiosensorInc., Roche).

COI test antigenico*	Esito test molecolare		p-value
	Negativo	Positivo	
0,1 - 2	38,6%	61,4%	<b>&lt; 0,001</b>
2,1 - 6	16,8%	83,2%	
6,1-9,9	11,1%	88,9%	

\* STANDARD F COVID-19 Ag Fluorescence Immuno Assay test (SD Biosensor Inc., Roche)

Dalla tabella si osserva una relazione statistica tra il valore COI relativo al test antigenico e l'esito del test molecolare. Come atteso, al crescere del valore COI la proporzione di soggetti positivi in parallelo al test molecolare di conferma aumenta. La proporzione di esiti concordi antigenico/molecolare, al contrario, è significativamente inferiore in corrispondenza di valori COI più bassi.



Per saggiare questa ipotesi sono stati utilizzati due test: a) il test  $\chi^2$  di Pearson per verificare la correlazione tra le variabili: b) il test di Armitage (*Cochran-Armitage test for trend*), attraverso cui è possibile verificare la presenza di un trend lineare delle proporzioni.

Entrambi i test sono risultati statisticamente significativi, individuando dunque una componente lineare che spiega l'andamento delle proporzioni.

A cura di

Dr.ssa Giulia Passavanti - Statistico – Osservatorio Epidemiologico

Dr. Marcello Sala - Dirigente veterinario – Osservatorio Epidemiologico