

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO**  
**Area Gestione del Patrimonio**

**Allegato C2) Questionario raccolta dati Lotto 2**

**Procedura aperta telematica, in Unione di Acquisto, ai sensi dell'art. 71 del d. lgs. n. 36/2023, per l'acquisizione di sistemi diagnostici e di test necessari all'attuazione del programma di screening per HCV da destinare alle Strutture Sanitarie della Regione Puglia, in ottemperanza al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia", approvato con DGR n. 971 del 10/07/2023 – ASL Taranto capofila – n. gara 9331171.**

<b>QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>					
<b>Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.</b>					
<b>Lotto 2 - Test rapidi anti-HCV su campioni di fluido orale (salivari) – CIG MASTER A01244D7A9.</b>					
OPERATORE ECONOMICO					
PRODOTTO					
<b>FORNITURA DI:</b>					<b>Descrizione</b>
<b>Test rapidi anti-HCV su campioni di fluido orale (salivari)</b>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fornitura in somministrazione completa di reagenti, controlli di qualità e materiali accessori necessari al prelievo ed all'esecuzione del test rapido monouso per la rilevazione degli anticorpi anti-HCV su campioni di saliva.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>FORNITURE INDISPENSABILI</b>					<b>Descrizione</b>
Fase solida di reazione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Reagenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Dispositivo per il campionamento del fluido orale	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Controlli di qualità positivo/negativo per tutta la durata della fornitura	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Istruzioni per l'uso in italiano	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scheda tecnica per la valutazione di qualità e conformità	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Assistenza post-vendita	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>					<b>Descrizione</b>
Metodo immuno-cromatografico di tipo qualitativo, per uso diagnostico	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO**  
**Area Gestione del Patrimonio**

Rilevazione di antigeni ricombinanti di HCV: core, NS3, NS4	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Conservazione a temperatura ambiente	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su saliva	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Prodotto inserito nella lista del WHO "List of Prequalified in vitro diagnostic products-Last update: 3 February 2023"	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sensibilità > 97% su saliva	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Specificità > 97% su saliva	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Assenza di cross-reattività dichiarata per altri virus	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Semplicità di esecuzione (nessuna necessità di pretrattamento del campione)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli) senza l'obbligo di una cappa biohazard	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fornitura in sconto merci di controlli positivo e negativo per l'esecuzione di due controlli a cadenza settimanale per ciascun "punto erogazione test di screening" e del materiale necessario, inclusi i reagenti, all'esecuzione dei controlli	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Tutti i reagenti ed il materiale accessorio occorrente per l'esecuzione del test (es. fase solida di reazione, controlli di qualità positivo/negativo, dispositivo per il campionamento del fluido orale, se non compreso nella confezione, deve essere fornito contestualmente - in quanto ricompreso nel prezzo unitario offerto - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata ai test richiesti e consegnati.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO**  
**Area Gestione del Patrimonio**

Assistenza post-vendita	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Letteratura scientifica nazionale ed internazionale, con riferimento all'utilizzo del test offerto, pubblicata e rintracciabile su motore di ricerca PUBMED	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

Le caratteristiche minime indispensabili sopraindicate devono essere documentate ed attestate dalla ditta al fine di garantire quanto espressamente indicato, attraverso documentazione tecnica, manuali d'uso e letteratura scientifica nazionale ed internazionale.