

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm Nome del file allegato come documentazione tecnica - IFU	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto) Codice prodotto e denominazione sintetica del prodotto/prodotto	Osservazione - Breve descrizione della finalità d'uso del prodotto	Eventuale Proposta di modifica
1	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_1_B-CALEX-Cap_NEW_IFU_REV1219	B-CALEXC50 - CALEX®CAP 50 test da utilizzare con N° 2	Sistema di estrazione fecale per Calprotectina, contiene tampone di estrazione (CND W05019001)	
2	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_2_B-LFCALE25_IFU_REV1020_MULT1	B-LFCALE25 Quantum Blue Calprotectin Extended Assay - 25 test da utilizzare con N° 1	Test rapido per la determinazione quantitativa di Calprotectina fecale - RANGE 30-1000 (CND W0102160199)	
3	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_3_B-BIPOCTRABS(Quantum Blue® Reader)_Manuale_V12_REV0221_ITA	B-BIPOCTRABS Quantum Blue® Reader	Lettore per test rapido Quantum Blue, indispensabile per l'interpretazione quantitativa del risultato (CND W0201069099) indispensabile per lettura del kit B-LFCHR25	
4	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_4_B-KCAL-RSET_CE-IFU_REV1020	B-KCALRSET turbo Reagent kit da utilizzare con N° 5 -6 -7	(1 x Reagent R1 35 ml- 1x Reagent R2 7ml) CND W0102010399 - test IVD automatico per la determinazione quantitativa della calprotectina in campioni fecali di feci umane	
5	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_5_B-KCAL-CASET_CE-IFU_RE	B-KCALCASET BUHLMANN fCAL® turbo Calibrator kit da utilizzare con N° 4 -6 -7	1 x 6 Calibrators; 1 ml each) CND W01021505 - calibratori destinati all'utilizzo con il kit Buhlmann fCAL, costituisce un punto di riferimento per la curva usata per calcolare i risultati del test condotto sui campioni dei pazienti	I suddetti kit possono essere applicati su diversi strumenti di chimica clinica. Alleghiamo alla documentazione tecnica un file con i nomi dei vari strumenti
6	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_6_B-KCAL-CONSET_CE-IFU_REV1020	B-KCALCONSET BUHLMANN fCAL® turbo Control kit da utilizzare con 4 -5 - 7	(3 x 2 controls low/high - 1 ml each) CND W01021506 - controllo di qualità nella determinazione dei livelli di calprotectina fecale in estratti di campioni fecali	Vedere file "Lista Metodiche_fCAL TURBO_Giugno2021"
7	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	376 calprotectina feci	376_1_B-CALEX-Cap_NEW_IFU_REV1219	B-CALEXC50 - CALEX®CAP 50 test da utilizzare con 4 - 5 - 6	Sistema di estrazione fecale per Calprotectina, contiene tampone di estrazione (CND W05019001)	
8	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	377 Elastasi fecale	377_1_SB0024_Pancreas_Elastase_1_Quick_REV0813_ITA	SB0024 ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick - 10 test	Test Fecale Immunocromatografico per l'Elastasi Pancreatica 1 (E1) (CND W0102069009) LETTURA VISIVA	LETTURA VISIVA
9	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	377 Elastasi fecale	377_2_B-KPELA-RSET_IFU-CE_VA1-2020-04-29_IT	B-KPELARSET BUHLMANN fPELA® turbo Reagent da utilizzare con 10 - 11 - 12	1 x reagent R1 27 ml - 1 R2 5,1 ml - CND W0102069009 - test diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della elastasi pancreatica in campioni di feci umane.	
10	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	377 Elastasi fecale	377_3_B-KPELA-CASET_IFU-CE_VA1-2020-04-29_IT	B-KPELACASET BUHLMANN fPELA® turbo Calibrator da utilizzare con 9 - 11 - 12	1 x 6 calibrators - 1 ml each - CND W0102069009 - destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BUHLMANN fPELA ® turbo per la determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali. Ciascun calibratore costituisce un punto di riferimento per la curva di calibrazione usata per calcolare i risultati del test condotto sui campioni dei pazienti	I suddetti kit possono essere applicati su diversi strumenti di chimica clinica. Alleghiamo alla documentazione tecnica un file con i nomi dei vari strumenti
11	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	377 Elastasi fecale	377-4_B-KPELA-CONSET_IFU-CE_VA1-2020-04-29_IT	B-KPELACONSET BUHLMANN fPELA® turbo Control da utilizzare con 9 - 10- 12	3 x 2 control low/high 1 ml each - CND W0102069009 - destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BUHLMANN fPELA ® come controllo di qualità nella determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali	Vedere file "Lista Metodiche_fPELA TURBO_Marzo2021"
12	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	377 elastasi fecale	376_1_B-CALEX-Cap_NEW_IFU_REV1219 stesso file per estrazione della calprotectina	B-CALEXC50 - CALEX®CAP 50 test da utilizzare con N° 9 -10 - 11 - 12	Sistema di estrazione fecale contiene tampone di estrazione (CND W05019001)	
13	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	378 Helicobacter Pylori Antigene fecale	378_1_760130_IFU_Curian HpSA_MULTI_REV 0720 378_02_610190_Curian Instrument Operators Manual_REV0221_MULTI	760130 Curian® HpSA® Assay - 30 tests da utilizzare con 610190 Curian® Analyser - sistema di analisi in fluorescenza rapido	Test Immunologico rapido, qualitativo e fluorescente per il rilevamento degli antigeni di Helicobacter pylori nelle feci umane. I risultati del test hanno lo scopo di fornire un ausilio nella diagnosi dell'infezione da H. pylori e di dimostrare la perdita dell'antigene H. pylori dopo il trattamento	Curian® Analyser - sistema di analisi in fluorescenza rapido
14	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	378 Helicobacter Pylori Antigene fecale	378_03_750220_IFU_MULTI_REV0620	750220 ImmunoCard STATI® HpSA® - 20 test -	Test immunologico rapido per la rilevazione degli antigeni di Helicobacter pylori in campioni fecali test di seconda generazione, ottimizzato per garantire una miglior leggibilità delle bande e un'ottima correlazione con il test ELISA monoclonale (CND W0105090102 - REP. 1437889/R)	lettura visiva

15	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	383 RIGA BIANCA in allegato 3A	383_01_B-LFTLAD25_IFU CE_VA2 2020-10-30	B-LFTLAD25 Quantum Blue® Adalimumab - 25 test	CND W0102080702 - sistema di immunodosaggio a flusso laterale per la determinazione quantitativa dei livelli di Adalimumab in campioni di siero	Da utilizzare su lettore B-BIPOCTRABS Quantum Blue® Reader lettore per test rapido Quantum Blue, indispensabile per l'interpretazione quantitativa del risultato (CND W0201069099) indispensabile
16	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	383 RIGA BIANCA in allegato 3A	383_02_B-LFTLIF25_IFU CE_VA2 2020-10-30	B-LFTLIF25 Quantum Blue® Infliximab - 25 test	CND W0102080701 - sistema di immunodosaggio a flusso laterale per la determinazione quantitativa dei livelli minimi di Infliximab (Remicade®) e farmaci biosimilari in campioni di siero - 25 test	
17	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	383 RIGA BIANCA in allegato 3A	383_03_B-LFADAD25_IFU-CE_VA1-2021-02-15-1	B-LFADAD25 Quantum Blue® Anticorpi Anti Adalimumab	Ricerca anticorpi anti farmaco CND W0102080702	
18	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3A	383 RIGA BIANCA in allegato 3A	383_04_B-LFADIF25_IFU CE_VA2 2020-10-30	B-LFADIF25 Quantum Blue® Anticorpi Anti Infliximab - 25 test	Ricerca anticorpi anti farmaco CND W0102080701	
19	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	55 Test rapido EBV	55_01_751730_IFU_MULTI_REV 1014	751730 TRU EBV-M® - 30 test	Test rapido per la rilevazione degli Ab IgM di EBV Viral Capsid Antigen (VCA) nel siero umano (CND W0105040401 - rep n. 1763244/R)	Test rapido per la rilevazione degli Ab IgG di EBV Nuclear Antigen (EBNA) and Viral Capsid Antigen (VCA) nel siero umano
		Allegato 3B	55 Test rapido EBV	55_02_751830_IFU_MULTI_REV0820	751830 TRU EBV-G® - 30 test	Test rapido per la rilevazione degli Ab IgG di EBV Nuclear Antigen (EBNA) and Viral Capsid Antigen (VCA) nel siero umano	
20	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	57 HIV urgente per incidente biologico	57_1001-0284_OraQuick_HIV_IFU_REV0514_IT	1001-0284 OraQuick Advance HIV-1/2 - 25 test	test rapido per determ. Ab anti-HIV-1/2 in immunodosaggio qual.vo monouso per individuazione di Ab contro virus immunodeficienza umana di tipo 1-2 in campioni di fluido orale, sangue intero, plasma (CND W0105090302)	test singolo monouso per rilev. qualit.va di immunoglobuline G (IgG) dirette contro virus epatite C (anti-HCV) in fluido orale, sangue intero, plasma, siero (CND W0105090202)
21	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	58 PRODOTTO OPZIONALE	58_1001-0270_OraQuick_HCV_IFU_REV0317 ITA	1001-0270 Oraquick HCV - 25 test	test singolo monouso per rilev. qualit.va di immunoglobuline G (IgG) dirette contro virus epatite C (anti-HCV) in fluido orale, sangue intero, plasma, siero (CND W0105090202)	
22	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	76 ANTIGENI RAPIDI LEGIONELLA	76_751930_IFU_MULTI_REV0117	751930 TRU® Legionella - 32 test	Test immunologico rapido per la rilevazione degli antigeni di Legionella pneumophila Sierogruppo 1 nei campioni di urina umana (CND W0105010501 - Rep. n. 1763241/R)	Test immunologico rapido per la rilevazione di Streptococcus pneumoniae in campioni di urina e di liquido cerebrospinale umani (CND W0105011101 - N. rep. 1257951/R)
23	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	77 ANTIGENI RAPIDI PNEUMOCOCCO	77_752330_IFU_MULTI_REV0120	752330 TRU® STREP PNEUMO - 32 test	Test immunologico rapido per la rilevazione di Streptococcus pneumoniae in campioni di urina e di liquido cerebrospinale umani (CND W0105011101 - N. rep. 1257951/R)	
24	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	78 RICERCA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	78_01_716050_IFU_ICGDH_MULTI_REV0420	716050 ImmunoCard® C. difficile GDH - 50 test	Test immunoenzimatico rapido per il rilevamento di antigeni di Clostridium difficile in campioni fecali (CND W0105011702-Rep.1405460/R)	Test singolo immunoenzimatico su membrana per la ricerca qualitativa delle tossine A e B del Clostridium difficile in campioni fecali (CND W0105090106-Rep.1405564/R)
25	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	78 RICERCA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	78_02_712050_IFU_ICTAB_REV1216_MULTI	712050 ImmunoCard® Toxin A&B - 50 test	Test di amplificazione di DNA per il rilevamento di C. difficile citotossigenico in campioni fecali (CND W0105011602-Rep.1773533/R)	
26	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	78 RICERCA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	78_03_480050_IFU_MULTI_REV0120 78_03_610189_SN11042_Manual_Alethia_REV1219_MULTI	480050 AlethiaTM C. difficile - 50 test	Test di amplificazione del DNA per la rilevazione diretta di plasmodium spp. in campioni di sangue venoso in EDTA, Limite di rilevazione 2 parassiti/µL (CND W0104050202 Repertorio 1773646/R)	Da utilizzare su Piattaforma Alethia codice 610189 di cui si allega Manuale d'uso
27	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	80 DIAGNOSTICA RAPIDA MALARIA	80_480925_481125_IFU_MULTI_REV0520	4809250 AlethiaTM Malaria - 25 test	Tecnologia LAMP (Loop mediated isothermal amplification	Da utilizzare su Piattaforma Alethia codice 610189 di cui si allega Manuale d'uso
28	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	81 PRODOTTO OPZIONALE ALETHIA CON TUTTI I PARAMETRI DISPONIBILI A CATALOGO	MBE002e_Alethia Platform MBE Brochure_REV1218_ENG	Singoli analiti (C. difficile - Group A streptococco - Group B streptococco - HSV 1&2 - Mycoplasma - Pertussis -Chlamydia - Gonorrea - Malaria - CMV si rimanda alla brochure allegata		

29	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	83 PRODOTT OPZIONALE	83_01_901612_981612_IFU_MULTI_REV1020 83_02_800400_IFU_Tubes&Caps_REV0614_ITA	981612 Para-Pak® ULTRA SVT - 120 test + 800400 CON-Trate ® TUBES & CAPS 15 ml - 500 pezzi	Sistema integrato di raccolta, fissazione, trasporto e filtrazione di campioni fecali. Para- Pak® ULTRA SVT contiene un fissativo/conservante multifunzione privo di PVA, mercurio e formalina, idoneo all'esecuzione di numerose procedure di analisi parassitologica (CND W0104050101- Rep. n. 1302395/R) + Accessori per il Sistema di concentrazione delle feci, il kit contiene provette da centrifuga da 15 ml e tappi (CND W05019001)	
30	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	83 PRODOTT OPZIONALE	83_03_751420_IFU_MULTI_REV0620	751420 ImmunoCard STAT1® CGE - 20 test	test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia ed Entamoeba histolytica in campioni fecali (CND W0104050299 - Rep. n. 1325021/R)	LETTURA VISIVA
31	Meridian Bioscience Europe	Allegato 3B	83 PRODOTT OPZIONALE	83_04_750320_IFU_ICSRAN2_REV1118_MULTI	750320 Immunocard STAT1® Rota-Adeno-Noro2 - 20 test	test immunocromatografico per il rilevamento differenziale di Rotavirus, Adenovirus e Norovirus genogruppi I e II nelle feci umane (CND W0105040699 - rep n. 1773414/R)	LETTURA VISIVA
32							