

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
1	PerkinElmer	Allegato 1/A	Paragrafo 2	pg.8	"Si specifica che alla linea automatica di processo da collocare nell'area indicata nella planimetria devono essere collegate fisicamente ed informaticamente, le apparecchiature analitiche per Chimica, Immunometria generale, Immunometria Specialistica, Sierologia TORCH, Epatiti, HIV."	La diagnostica prenatale biochimica comprendente SCREENING PRENATALE 2° TRIMESTRE (TRITEST: AFP, BETA HCG, ESTRIOLO LIBERO), SCREENING PRENATALE 1° TRIMESTRE (DUOTEST: PAPP-A, BETA HCG LIBERA), PIGF (PLACENTAL GROWTH FACTOR), sFLT1 (SOLUBLE FMS-LIKE TYROSINE KINASE-1) è stata compresa nell'elenco dei test di CHIMICA E IMMUNOMETRIA SPECIALE . In base alla bozza delle caratteristiche tecniche queste analisi dovrebbero entrare nella linea automatica previstanel Laboratorio HUB. <u>Data la natura delle analisi, come la necessità di validazione dei test da parte della Fetal Medicine Foundation che riduce la possibilità di partecipazione delle Ditte, e la numerosità delle analisi, per ottimizzare le sedute ed evitare il più possibile spreco di reagenti</u> , si chiede che questi test possano non entrare a far parte fisicamente della linea automatica.	"Si specifica che alla linea automatica di processo da collocare nell'area indicata nella planimetria devono essere collegate fisicamente ed informaticamente, le apparecchiature analitiche per Chimica, Immunometria generale, Immunometria Specialistica, ad esclusione della diagnostica prenatale , Sierologia TORCH, Epatiti, HIV."
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							