

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	Quidel Italy srl	Allegato 3A	BNP	riga 72		Valore BNP indipendenti dalla funzionalità renale.	Richiesta dal solo BNP in strumenti ad alta produttività e di un sistema POCT di backup e utilizzabile negli spoke periferici per entrambi i parametri (BNP e NT pro BNP)
2	Quidel Italy srl	Allegato 3A	Troponina	riga 103		Esecuzione di tale parametro su piattaforme POCT per spoke periferici ed utilizzo in contesti di urgenza (es. ambulanze)	Richiesta di una piattaforma POCT per l'esecuzione di Troponina ad alta sensibilità con performace almeno equiparabili ai test eseguiti sulle catene in automazione ed inserita nelle linee guida ESC
3	Quidel Italy srl	Allegato 3A	Area tossicologia	riga 108		Ricercando il metabolita del metadone il campione di urina non è adulterabile	Richiesta di un pannello di screening multiparametrico su urina per anfetamine, metanfetamine, barbiturici, benzodiazepine, cocaina, EDDP, oppiacei, THC e antidepressivi triciclici
4	Quidel Italy srl	Allegato 3A	Plgf	riga 173			Richiesta di una piattaforma POCT per l'esecuzione del test
5	Quidel Italy srl	Allegato 3B	Ricerca clostridium	riga 78		Test unico per la ricerca di GDH e tossina	Richiesta di una piattaforma unica per l'esecuzione di test di Legionella, S. Pneumonia e Clostridium

							(ghd+tossine)
6	Quidel Italy srl	Allegato 3B	Screening multiplex respiratori	riga 63			Richiesta di un pannello sample to result, per alte vie respiratorie: Flu A, Flu B, SARS COV 2, RSV, hMPV, Enterovirus, Parainfluenza 1, 2, 3 and 4, Adenovirus, Rhinovirus, seasonal Coronavirus