

Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE	pag.1	CORTISOLO SALIVARE	Questo test non è presente nel listino Siemens	vista la bassa numerosità del n° di test si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali oppure inserendolo nell'area CHIMICA IMMUNOMETRIA SPECIALE
AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE	pag.2	ORMONE ANTIMULLERIANO (AMH)	Questo test non è presente nel listino Siemens	vista la bassa numerosità del n° di test si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali oppure inserendolo nell'area CHIMICA IMMUNOMETRIA SPECIALE
AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE	pag.2	MACROPROLATTINA	Questo test non è presente nel listino Siemens	vista la bassa numerosità del n° di test si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA CHIMICA IMMUNOMETRIA BASE inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali oppure inserendolo nell'area CHIMICA IMMUNOMETRIA SPECIALE
AREA TOSSICOLOGIA	pag.3	TEST SU MATRICE CHERATINICA (AMFETAMINE, CANNABINOIDI, COCAINA, ECSTASY, METADONE, OPPIACEI, BUPRENORFINA)	Questi test sono presenti sul listino Siemens, ma non validati su matrice cheratinica. In commercio esiste una sola azienda che può fornire calibratori e controlli da poter utilizzare con i reagenti già validati su questa matrice.	possibilità di fornire i reagenti validati su matrice urinaria o eventualmente inserire la validazione su dei test su matrice cheratinica non come caratteristica obbligatoria, ma preferenziale
AREA TOSSICOLOGIA	pag.3	CATINONI	Questo test non è presente nel listino Siemens	vista la bassa numerosità del n° di test si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA TOSSICOLOGIA inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali
AREA TOSSICOLOGIA	pag.3	PIPERAZINE	Questo test non è presente nel listino Siemens	vista la bassa numerosità del n° di test si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA TOSSICOLOGIA inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali
AREA PROTEINE	pag.4	BANDE OLIGOCLONALI	Normalmente le bande oligoclonali fanno parte di un tracciato elettroforetico; non è chiaro il tipo di test che andrebbe offerto in questa area	chiarire il tipo di test da offrire oppure spostare il dosaggio nell'area elettroforesi
AREA PROTEINE	pag.4	RESISTENZE OSMOTICHE ERITROCITARIE	Normalmente questo dosaggio, chiamato anche test di Simmel, non rientra fra i dosaggi delle proteine specifiche; non è chiaro il tipo di test che andrebbe offerto in questa area	chiarire il tipo di test da offrire oppure spostare il dosaggio in un'altra area analitica
AREA COAGULAZIONE	pag.6	VWF ATTIVITA' COLLAGEN BINDING (50 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens. Questo test indicato nell'elenco dell'AREA COAGULAZIONE è un test che, per quanto a nostra conoscenza, può essere fornito da una unica Azienda con tecnologia in chemiluminescenza o da alte Aziende con tecnologia immunoenzimatica in micropiastra.	non inserire il test dell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA COAGULAZIONE eventualmente facendo un lotto dedicato alla coagulazione in chemiluminescenza o in micropiastra
AREA COAGULAZIONE	pag.6	DOMINIO 1 B2 GLICOPROTEINA (50 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens. Questo test indicato nell'elenco dell'AREA COAGULAZIONE è un test che, per quanto a nostra conoscenza, può essere fornito da una unica Azienda con tecnologia in chemiluminescenza o da alte Aziende con tecnologia immunoenzimatica in micropiastra.	non inserire il test dell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA COAGULAZIONE eventualmente facendo un lotto dedicato alla coagulazione in chemiluminescenza o in micropiastra
AREA COAGULAZIONE	pag.6	HIT-AC ANTI EPARINA/PF4 (50 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens.	vista la bassa numerosità del n° di test (50) non inserire il test dell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA COAGULAZIONE
AREA COAGULAZIONE	pag.6	Ac anti PS/PT (50 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens.	vista la bassa numerosità del n° di test (50) non inserire il test dell'elenco degli esami obbligatori richiesti per l'AREA COAGULAZIONE
AREA COAGULAZIONE	pag.6	MUTAZIONI FATTORE II (1106 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens. L'analisi delle mutazioni per il FII, FV e MTHFR, sono analisi genetiche che richiedono piattaforme dedicate.	non inserire il test dell'elenco degli esami richiesti per l'AREA COAGULAZIONE eventualmente facendo un lotto dedicato ad analisi genetiche

AREA COAGULAZIONE	pag.6	MUTAZIONI FATTORE V (561 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens. L’analisi delle mutazioni per il FII, FV e MTHFR, sono analisi genetiche che richiedono piattaforme dedicate.	non inserire il test dell'elenco degli esami richiesti per l'AREA COAGULAZIONE eventualmente facendo un lotto dedicato ad analisi genetiche
AREA COAGULAZIONE	pag.6	MUTAZIONI MTHFR (185 test)	Questo test non è presente nel listino Siemens. L’analisi delle mutazioni per il FII, FV e MTHFR, sono analisi genetiche che richiedono piattaforme dedicate.	non inserire il test dell'elenco degli esami richiesti per l'AREA COAGULAZIONE eventualmente facendo un lotto dedicato ad analisi genetiche
AREA EMATOLOGIA	pag.5	LIQUIDI BIOLOGICI DIVERSI	Il test Siemens per il conteggio degli elementi figurati nel liquido cerebrospinale (CSF) con il sistema ematologico ADVIA® 2120i prevede un pretrattamento manuale del campione Il test/prodotto "CSF Reagent" Pertanto l'esecuzione del campione di liquido cerebrospinale sul sistema ematologico ADVIA® 2120i avviene tramite tubo/campione aperto.	non esplicitare tra le caratteristiche obbligatorie del Lotto "AREA EMATOLOGIA" l'esecuzione del test isu liquido cerebrospinale senza pretrattamento e su tubo/campione chiuso.
SISTEMA DI GESTIONE DI MAGAZZINO	pag.11	Sistema robotizzato di gestione magazzino	Siemens è in grado di fornire tali sistemi tramite fornitore "terzo"; esistono sul mercato varie tipologie di magazzini automatizzati differenti per capacità, temperatura	se compreso nella fornitura, integrare la base d'asta prevedendo tale costo. Delineare catatteristiche minime di tale sistema.
SISTEMA PER ETICHETTATURA AUTOMATICA DEI CAMPIONI	pag.11	Sistemi automatici per etichettatura campioni	Siemens è in grado di fornire tali sistemi tramite fornitore "terzo"	integrare la base d'asta prevedendo tale costo.
AREA SIEROLOGIA	pag.1	Anticorpi IgM anti-Herpes 1 e 2	Questo test non è presente nel listino Siemens	Visto quanto indicato a pag.8 dell'Allegato 1A , (in partalore l'integrazione delle aree analitiche Sierologia TORCH, Epatiti, HIV) si propone di non inserire il test nell'elenco degli esami obbligatori oppure inserendo tale test a parte in un elenco di test opzionali

Siemens Healthcare S.r.l.
 Dr. Luca Tognoli
 Procuratore