

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	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 286	Elenco test	Lotto Area Autoimmunità test ANTICORPI ANTI LKM (antigeni microsomiali e renali) (IFA)	E' possibile dosare quest'analita con piattaforma automatica EIA	Possibilità di dosare il test anche con piattarforma (EIA)
2	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 280	Elenco test	Lotto Area Autoimmunità test ANTICORPI ANTI MITOCONDRIO (AMA) (IFA IBLOT per conferma)	E' possibile dosare quest'analita con piattaforma automatica EIA	Possibilità di dosare il test anche con piattarforma (EIA)
3	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 17	Elenco test	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA	La tipologia di test rientra nel percorso diagnostico delle patologie relative alle tiroiditi autoimmuni insieme al test ANTI- TSH-R dell'Area Autoimmunità	Spostamento del test dall'"Area Chimica Immunochimica di base" all'"Area Autoimmunità"
4	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 18	Elenco test	ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI	La tipologia di test rientra nel percorso diagnostico delle patologie relative alle tiroiditi autoimmuni insieme al test ANTI- TSH-R dell'Area Autoimmunità	Spostamento del test dall'"Area Chimica Immunochimica di base" all'"Area Autoimmunità"
5	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 46	Elenco test	Fattore Reumatoide	Si segnala che il sistema P250 e P2500 è in grado di dosare gli Isotipi IgG,IgM ed IgA del Fattore Reumatoide	Spostamento del test dall'"Area Chimica Immunochimica di base" all'"Area Autoimmunità"
6	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 300	Elenco test	ANTICORPI ANTI RNA POLIMERASI 3	rispetto ai volumi indicati gli ena rari sono relativamente bassi	si richiede se sia possibile una verifica di quantitativi indicati

7	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 317	Elenco test	ANTICORPI ANTI Mi-2	rispetto ai volumi indicati gli ena rari sono relativamente bassi	si richiede se sia possibile una verifica di quantitivi indicati
8	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 318	Elenco test	ANTICORPI ANTI FIBRILLARINA	rispetto ai volumi indicati gli ena rari sono relativamente bassi	si richiede se sia possibile una verifica di quantitivi indicati
9	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 319	Elenco test	ANTICORPI ANTI PCNA	rispetto ai volumi indicati gli ena rari sono relativamente bassi	si richiede se sia possibile una verifica di quantitivi indicati
10	Thermo Fisher Diagnostics S.p.A ImmunoDiagnosticsDivision	Allegato 3A_Elenco test Patologia Clinica	rigo 320	Elenco test	ANTICORPI ANTI PM- Scl	rispetto ai volumi indicati gli ena rari sono relativamente bassi	si richiede se sia possibile una verifica di quantitivi indicati

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. ImmunoDiagnostics Division  
Ermanno Occhiali  
Procuratore