

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>ANTISIERO INFLUENZA SOTTOTIPO H5</b>	<b>STA 79007 REV 0 Data emissione 12/06/2019 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	---	--

<b>G. Tosi</b>	<b>C. Berneri</b>	<b>M. Pignoli</b>	<b>M. Marino</b>	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

<b>CATEGORIA</b>	<b>CLASSE</b>	<b>SOTTOCLASSE</b>	<b>CODICE ARTICOLO</b>
01	07	0001	79007

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO**

ANTISIERO INFLUENZA SOTTOTIPO H5

**a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Antisiero virus dell'influenza appartenente al sottotipo H5 da impiegare in prove di inibizione della emoagglutinazione

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

Millilitro (mL)

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Volume confezione: non superiore a 1 ml
- Stato fisico: liofilizzato
- Specificità: il siero deve essere stato prodotto in polli specific pathogen free (SPF)
- Altro: Certificato per l'impiego nelle prove di inibizione della emoagglutinazione.

**C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA****c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA** ☐ NO ☒ SI (specificare sotto)

**Certificato di controllo di ogni lotto contenente le seguenti informazioni:**

- Modalità di produzione (polli SPF).
- Dichiarazione di l'idoneità all'utilizzo in prove di inibizione della emoagglutinazione.
- Indicazioni per la ricostituzione del liofilizzato.
- Data di scadenza del prodotto liofilizzato.
- Periodo di validità del prodotto una volta ricostituito.
- Titolo inibente l'emoagglutinazione

**c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA** ☐ NO ☒ SI (specificare sotto quantità)

2 mL

**D) CONTROLLI****d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)**

Verifica della completezza della documentazione richiesta

**d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ**

Verifica del titolo inibente l'emoagglutinazione dichiarato nel certificato di controllo