

I.Z.S.L.E.R.	ANTISIERO INFLUENZA SOTTOTIPO H9	STA 79010 REV 0 Data emissione 12/06/2019 Pag. 1 di 1
---------------------	---	--

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

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	07	0001	79010

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

ANTISIERO INFLUENZA SOTTOTIPO H9

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Antisiero virus dell'influenza appartenente al sottotipo H9 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