

I.Z.S.L.E.R.	ANTIGENE INFLUENZA SOTTOTIPO H5	STA 79003 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	79003

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

ANTIGENE INFLUENZA SOTTOTIPO H5

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Antigene inattivato 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 uova embrionate di pollo; inattivato.
- 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:

- Ceppo impiegato per la produzione dell'antigene.
- Modalità di produzione (uova embrionate di pollo).
- Modalità di inattivazione.
- 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 emoagglutinante

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 emoagglutinante dichiarato nel certificato di controllo