

I.Z.S.L.E.R.	Test immunocromatografico rapido per la ricerca dell'antigene influenza A	STA 81727 REV 0 Data emissione 04/10/2019 Pag. 1 di 1
---------------------	--	--

A. Moreno	A. Lavazza	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0006	81727

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

Test rapido per la ricerca del antigene influenza A

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'influenza A (sottotipi H1_H16) su campioni di tamponi nasali, cloacali, aspirato nasale o feci da animali da specie sensibili

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Test= TS

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test immunocromatografico rapido per la ricerca rapida degli antigeni dell'influenza A tramite utilizzo di un anticorpo specifico anti-nucleoproteina A.
 Presenza di due linee: una test line per il campione da testare e una control line come controllo.
 Lettura in meno di 30 min.
 Utilizzabile su campioni di tamponi nasali, cloacali, aspirato nasale o feci da animali da specie sensibili.
 Confezionamento: min 10 Max 50 test

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA **NO** **x SI** (specificare sotto)

Documentazione sul tipo di prodotto e sui valori di specificità e sensibilità analitica

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

Riserva di campionatura successiva pari a 10 tests in caso di kit mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

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

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Verrà eseguita una prova per valutare sia le performances diagnostiche dei kit in termini di sensibilità e specificità diagnostica, sia l'esecuzione della prova e la visualizzazione del risultato.
 Campione minimo per la valutazione 10 tests.