## Allegato Art. 8.3 HEV

Tipo di documento: ANH Versione: 2 Valido da: 01.07.2025

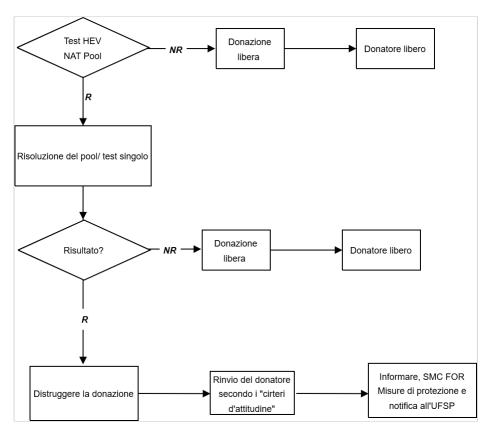
## HEV

Si tratta di una determinazione rilevante per il rilascio. Limite di rivelabilità del test NAT: 450 UI/ml.

Se la sensibilità del test è sufficiente, il test può essere eseguito in pool. Il limite di rivelabilità del campione in mini pool è di 450 UI/ml.

La conferma in caso di risultato *reattivo* del test deve essere effettuata con un secondo test NAT (quantitativo) diverso dal primo sul campione singolo positivamente testato dopo la risoluzione del pool. Non sono necessari altri campioni di sangue.

È necessario inviare una notifica a Swissmedic tramite il FOR misure di protezione e una notifica all'UFSP.



Pubblicazione: 01.06.2025 Pagina: 1 da 1

Nr.: 3443