

Tabella 1: test per screening: anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV 1 e 2, anti-HCV, HbsAg, anti-HBc

	Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV (1/2)	Anti-HCV	HbsAg	Anti-HBc
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	400 HIV 1 100 HIV 2 sottotipi non-B, (tutti sottotipi HIV1) devono essere rappresentati da almeno 3 campioni per sottotipo	300 HTLV 1 100 HTLV 2	400 inclusi genotipi 1a-4a; almeno 20 campioni/geno- tipo, genotipi 4 non-a e 5; almeno 10 campioni/geno- tipo	400 inclusa valutazione di altri marcatori HBV
	Panel di seroconversione	20 panel 10 ulteriori panel (presso organismo notificato o fabbricante)	Da definirsi se disponibili	20 panel 10 ulteriori panel (presso organismo notificato o fabbricante)	20 panel 10 ulteriori panel (presso organismo notificato o fabbricante)
Sensibilità analitica	Standard			0,5 µg/ml (standard fran- cese/francese fino alla disponibilità di quello OMS)	da definirsi se disponibili
Specificità	Donatori non selezionati (inclusi donatori alla prima donazione)	5.000	5.000	5.000	5.000
	Pazienti ospedalizzati	200	200	200	200
	Campioni potenzialmente interferenti (HIV+, virus correlati, donne in gravi- danza, ecc.)	100	100	100	100

COPIA TRATTA DA CRIF/ISS - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE