

## 1. Scopo e campo di applicazione della prova

Target	Matrice	Tecnica di prova
Anticorpi contro il nucleocapside del virus dell'influenza aviaria di tipo A	Siero di sangue in specie aviare	ELISA

La PDP descrive due kit ELISA tra loro equivalenti. Il laboratorio garantisce la tracciabilità del kit utilizzato in ogni seduta analitica.

## 2. Metodo e riferimenti al fascicolo validazione

Metodo:

- OIE, Manual for terrestrial animals, Cap. 3.3.4, par. 2.1, 2021 - *Avian influenza (infection with avian influenza viruses)*.

Caratteristiche del metodo:

- Fascicolo di validazione PDP IMM 116V

## 3. Attrezzature, apparecchiature e consumabili

Dotazione base di un laboratorio di immunologia (**ALL PDP 279 A** - Apparecchiature, reagenti, attrezzature e materiali consumabili per immunologia) con le seguenti integrazioni e specifiche:

- Agitatore per micropiastre;
- Apparecchiatura robotizzata per diluizione/ dispensazione campioni (opzionale).

## 4. Reagenti, soluzioni, kit diagnostici e materiali di riferimento

Dotazione base di un laboratorio di immunologia (**ALL PDP 279 A**), con le seguenti integrazioni e/o specifiche:

Prodotto	Fornitore/Specifiche	Conservazione
AFV cELISA per la rilevazione di anticorpi anti-NP del virus	IN 3 DIAGNOSTIC	Tra +2°C e +8°C
Kit ELISA ID.Vet - ID Screen® Influenza A Antibody Competition	ID.Vet	Tra +2°C e +8°C

### 4.1 Preparazione delle soluzioni

Vedere allegato in base al kit utilizzato, i quali costituiscono parte integrante della procedura:

- ALL PDP 253** - Kit ELISA competitivo per la rilevazione di anticorpi anti-NP del virus influenzale aviare di tipo A;
- ALL PDP 141** - ID.Vet - ID Screen® Influenza A Antibody Competition Multi-Species.

## 5. Verifiche da effettuare prima di iniziare la prova

Vedere “**ALL PDP 253**” o “**ALL PDP 141**” in base al kit utilizzato.

## 6. Modalità di conservazione del campione durante l'analisi

Conservare il campione secondo

- **IZS IDD 007** – Modalità di conservazione dei campioni.

## 7. Norme di sicurezza

Accesso ai laboratori e norme di comportamento	
E' obbligatorio indossare durante tutte le fasi di attività: abbigliamento e calzature da laboratorio	
Fasi di processo	Misure di prevenzione da applicare
Preparazione del campione, preparazioni diluizioni campioni, preparazione soluzioni e reagenti. Lettura spettrofotometro	Utilizzare guanti monouso Per il pipettamento: utilizzare gli appositi sistemi di aspirazione. E' assolutamente vietato il pipettamento a bocca.
Analisi in automatico (campionatore robotizzato) (opzionale)	Lo strumento può essere utilizzato solo da personale addestrato. Abbassare lo schermo di protezione. Non introdurre le mani durante il funzionamento.
Per tutte le fasi di processo	Avvertenze: frequente lavaggio delle mani con detergente disinfettante.

N.B. Nel caso di campioni inviati per analisi sierologiche e provenienti da aree esterne al territorio italiano, definire di volta in volta, con il responsabile della struttura, le precauzioni da prendere, con particolare riferimento ad eventuali zoonosi, specifiche dell'area di provenienza dei campioni, che il materiale inviato potrebbe veicolare.

## 8. Modalità operative

La tracciabilità della seduta è garantita con la compilazione del "DSBIO MOD 091 - Scheda registrazione dati test ELISA" o analogo di struttura.

<b>PREPARAZIONE CAMPIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prove ELISA vengono condotte su campioni di siero di sangue: nel caso i campioni non fossero sierati provvedere a rompere il coagulo e a centrifugare a 1000 g per 10 minuti.</li> <li>• Vedere "ALL PDP 253" o "ALL PDP 141" in base al kit utilizzato.</li> </ul>
------------------------------	---

<b>PREDISPOSIZIONE CONTROLLI</b>	Vedere "ALL PDP 253" o "ALL PDP 141" in base al kit utilizzato.
----------------------------------	---

<b>ESECUZIONE ANALISI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedere "ALL PDP 253" o "ALL PDP 141" in base al kit utilizzato.</li> <li>• I risultati vengono elaborati manualmente o con il SW "Programma ELISA – IZSVe" o "Programma MAGELLAN".</li> </ul>
---------------------------	--

## 8.1 Verifiche delle condizioni di accettabilità

Seguire “ALL PDP 253” o “ALL PDP 141” in base al metodo utilizzato.

## 8.2 Espressione dei risultati

I risultati vengono espressi con le seguenti modalità:

CONDIZIONE DI LETTURA DEL CAMPIONE	RISULTATO DELLA PROVA	RISULTATO ESPRESSO SUL RDP
ALL PDP 253	NEGATIVO	NEGATIVO
ALL PDP 253	POSITIVO	POSITIVO
ALL PDP 141	NEGATIVO	NEGATIVO
ALL PDP 141	DUBBIO	DUBBIO
ALL PDP 141	POSITIVO	POSITIVO

Il bordo della tabella evidenziato in rosso indica le colonne il cui contenuto è riportato nel rapporto di prova.

## 9. Gestione dei rifiuti prodotti dalla procedura

Per l'evidenziazione delle tipologie dei rifiuti derivati dall'esecuzione della procedura, fare riferimento al dedicato allegato “**IZS ALL 006 (IZS IO 033)** - Tipologia rifiuti standardizzati nell'ambito di metodi di diagnosi di tipo sierologico”.

## 10. Matrice delle revisioni

Rev.	Data	Descrizione	Redatto da	Verificato da	Approvato da
01	02.08.19	Inserimento normativa e modifica Kit	Dr. C. Terregino	Dr.ssa P. Carnieletto Dr. S. Catania	Direttore Sanitario Dr.ssa A. Ricci
02	11.03.21	Modifica modalità operative per inserimento kit ID.Vet e utilizzo nuovo layout pdp	Dr.ssa F. Gobbo L. Boscolo	Dr.ssa P. Carnieletto Dr. S. Catania	Direttore Sanitario Dr.ssa G. Capelli
03	16.07.21	Revisione per aggiornamento anno OIE	Dr.ssa P. Perini	Dr.ssa P. Carnieletto	Direttore Sanitario Dr.ssa G. Capelli