

## ID Fascicolo

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR 018V      Rev 07  
**Dichiarazione del/i laboratorio/i:** EURL/LRN AI e ND e Laboratori PD/VR/PN/TV

## Metodo di prova

**PDP VIR 018**      **Rev.<sup>(\*)</sup> 10**

### Titolo:

Rilevazione del virus dell'Influenza Aviaria (Tipo A) mediante reverse transcriptase Real Time RT-PCR (Heine et al., 2015, Laconi et al., 2020)

### Metodo:

PDP VIR 018 2025 Rev. 10 + ALL PDP 1000 2025 Rev. 3

### Campo di applicazione (matrice/specie) e di misura (ove applicabile) della PDP:

isolati virali, organi/tessuti, feci e tamponi da specie aviarie e di mammifero, latte di origine animale, tamponi nasali/faringei umani, RNA/DNA estratto dalle suddette matrici

### Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:

- PBSa
- PBS
- PrimeStore MTM
- isolati virali
- omogenato di organi/tessuti (cervello, fegato, FTA card, intestino, milza, polmone, tonsille cecali, trachea, vescica, muscolo)
- sospensione di feci
- stemperato di tamponi animali di specie aviarie e di mammifero (cloacali, orofaringei, tracheali, da encefalo)
- liquido di trasporto di tamponi nasali e nasofaringei umani
- latte di massa e latte mastitico bovino

<sup>(\*)</sup>dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implicino una rivalidazione/riverifica del metodo

## Caratteristiche del metodo validate/verificate presso IZSVe

Procedura di validazione/verifica del SGQ IZSVe utilizzata: IZS IDD 015, IZS IDD 025				
Parametro*	Valore/limite di accettabilità	Riferimento**	Risultati ottenuti	
Ripetibilità	≥ 95% concordanza	IZSVe IDD 015	PBSa	- within run ≥ 97,69% - between days ≥ 95,36%
			Omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	- within run ≥ 96,97% - between days ≥ 95,72%
			Stemperato di tampone tracheale di specie aviarie	- within run ≥ 96,73%
			Liquido di trasporto di tampone nasale umano	- within run ≥ 99,18% - between days ≥ 99,08%

			Latte di massa bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	- within run $\geq 96,89\%$ - between days $\geq 97,75\%$
			Latte mastitico bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	- within run $\geq 97,78\%$ - between days $\geq 97,82\%$
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusività 100% esclusività	
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSVe	LoD in PBSa	$10^{0.5}-10^{3.3}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l e $10^{-1,87}-10^{1,34}$ GC/ $\mu$ l in funzione del ceppo
			LoD in stemperato di tamponi tracheali di pollo SPF	$10^{0.5}-10^{1.17}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
			LoD in stemperato di tamponi tracheali e cloacali di specie aviarie	$10^{-0.4}-10^{1.5}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l e $10^{-0,24}-10^{0,42}$ GC/ $\mu$ l in funzione del ceppo
			LoD in sospensione di feci di specie aviarie	$10^{2.5}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
			LoD in omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	$10^{0.6}-10^{3.5}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l, in funzione del ceppo e del tipo di organo
			LoD in liquido di trasporto di tampone nasale umano	$10^1$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
			LoD in latte di massa bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	$10^{1.4}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
			LoD in latte mastitico bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	$10^{1.4}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	100% rispetto allo stato infettivo noto/confronto con altro metodo	
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe	100% rispetto allo stato infettivo noto/confronto con altro metodo	
Riproducibilità inter-laboratorio (Proficiency Test - PT)	K di Cohen $\geq 0.61$	IZS IDD 015	EURL/LRN AI e ND K = 1 (PT 2018-2025)	
			PD/VR K = 0,98 (PT 2018-2025)	
			PD/PN K = 1 (PT 2025)	
			PD/TV K = 1 (PT 2025)	
Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-VR)	K di Cohen $\geq 0.61$	IZS IDD 015	K = 1	

Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-PN)	K di Cohen $\geq 0.61$	IZS IDD 015	K = 1
Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-TV)	K di Cohen $\geq 0.61$	IZS IDD 015	K = 1

[\*: ove necessario specificare il parametro per matrice / specie animale;

\*\*]: indicare il documento che contiene le caratteristiche prestazionali del metodo; indicare "IZSve" quando il criterio è definito dal laboratorio]

### Dichiarazione di validità del metodo di prova

<p>Sulla base dei risultati ottenuti dalle prove di validazione / verifica delle prestazioni</p> <p><b>si dichiara</b></p> <p>il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.</p>
---

### Frequenza del riesame periodico:

- annuale, in occasione del riesame della Direzione (fatti salvi i casi di estensioni o modifiche sostanziali al metodo di prova, introduzione nuove apparecchiature, non conformità dei dati di assicurazione qualità)
- altro (specificare): a conclusione dei PT in programma per i Laboratori e/o in occasione del riesame della Direzione

Data emissione dichiarazione: 15/09/2025

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin



Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

