

ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 1005V Rev. 01
Dichiarazione del/i laboratorio/i: EUR/LRN AI e ND

Metodo di prova

PDP VIR 1005 **Rev. (*) 01**

Titolo:

Patotipizzazione e filotipizzazione di virus H5 Euroasiatici dell'influenza aviaria mediante real-time RT-PCR

Metodo:

PDP VIR 1005 2026 Rev. 01

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, RNA/DNA estratto dalle suddette matrici

Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:

- Matrici diluite in PrimeStore MTM
- isolati virali
- sospensione di feci
- omogenato di organi/tessuti (cervello, polmone, trachea, fegato, milza, rene, intestino, vescica)
- stemperato di tamponi di specie aviarie e di mammifero (cloacali, orofaringei, tracheali)
- latte di massa e latte mastitico bovino

^(*)dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implichino una rivalutazione/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	IZS IDD 015	Stemperato di tamponi tracheali di specie aviarie	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: -within run ≥ 97,71% -between day ≥ 97,15%
			Stemperato di tamponi tracheali di polli SPF	Target H5 LPAI CS: -within run ≥ 97,67% -between day ≥ 98,28%
	≥ 95% concordanza	IZS IDD 015	Latte di massa bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: -within run ≥ 96,04% -between day ≥ 96,30%
			Latte mastitico bovino diluito in	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: -within run ≥ 97,39%

			PrimeStore MTM o PBS	-between day 96,12≥ %
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusività 100% esclusività (occasionale cross-reattività della duplex 'H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b' con virus H5-HPAI di clade non-2.3.4.4b)	
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSVe	LoD in stemperato di tamponi tracheali di specie aviarie LoD in stemperato di tamponi tracheali di polli SPF LoD in latte di massa bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: $10^2/10^3$ EID ₅₀ /100 µl Target H5 LPAI CS: $10^{0.85}$ EID ₅₀ /100 µl Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: $10^{2.5}/10^{3.17}$ EID ₅₀ /100 µl in funzione del ceppo Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: $10^{1.4}/10^{2.4}$ EID ₅₀ /100 µl
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	Campioni clinici di specie aviarie e di mammifero Campioni clinici di specie aviarie	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: ≥ 96,22% rispetto allo stato infettivo noto/sequenziamento Target H5 LPAI CS: 96,30% rispetto allo stato infettivo noto/sequenziamento
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe	Campioni sperimentali e clinici di specie aviarie	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: 100% rispetto allo stato infettivo noto Target H5 LPAI CS: 100% rispetto allo stato infettivo noto
Riproducibilità inter- laboratorio (Proficiency Test - PT)	K di Cohen K≥ 0.61	IZS IDD 015	Self assessment (PT 2023-2025)	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: K=1 Target H5 LPAI CS: 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

Sulla base dei risultati ottenuti dalle prove di validazione / verifica delle prestazioni

si dichiara

il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.

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: 30/10/2025

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarini



Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

