

## ID Fascicolo

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR 1005V Rev. 01  
**Dichiarazione del/i laboratorio/i:** EURL/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 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	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%
				Target H5 LPAI CS: -within run ≥ 97,67% -between day ≥ 98,28%
		IZS IDD 015	Stemperato di tamponi tracheali di polli SPF	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: -within run ≥ 95,88% -between day ≥ 96,84% in funzione del ceppo
		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	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: 10 <sup>2</sup> /10 <sup>3</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl Target H5 LPAI CS: 10 <sup>0.85</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl
			LoD in stemperato di tamponi tracheali di polli SPF	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: 10 <sup>2.5</sup> /10 <sup>3.17</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl in funzione del ceppo
			LoD in latte di massa bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: 10 <sup>1.4</sup> /10 <sup>2.4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl
			LoD in latte mastitico bovino diluito in PrimeStore MTM o PBS	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: 10 <sup>2.4</sup> /10 <sup>3.4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl
			Campioni clinici di specie aviarie e di mammifero	Target H5 HPAI CS/clade 2.3.4.4b: ≥ 96,22% rispetto allo stato infettivo noto/sequenziamento
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSve	Campioni clinici di specie aviarie	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 Panzarin



Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

