

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MOD.QAS.043 Rev.004 DOSSIER DI VALIDAZIONE	DV.PRT.PGCEREP.109 Rev.008 Pag. 7 di 7
DV - REAL TIME PCR PSA		

ALLEGATO A - DV.PRT.PGCEREP.109 Rev.008

DICHIARAZIONE DI VALIDITÀ

Titolo Procedura: IDENTIFICAZIONE VIRUS DELLA PESTE SUINA AFRICANA (PSA)
 MEDIANTE REAL-TIME PCR
 [WOAH Manual for Terrestrial Animals, vers. 2025]

Sigla Procedura: PRT.PGCEREP.109

☒ Validazione / Rivalidazione

☐ Riesame

Parametro (es. sensibilità, recupero, incertezza estesa, ecc...)	Matrice	Valore di riferimento (riportato sui documenti di riferimento o stabilito precedentemente dal laboratorio)	Valore ottenuto sperimentalmente	Accettabilità	
				SI	NO
Sensibilità	sangue con EDTA, siero, tessuti e/o omogenati d'organo di suidi e colture cellulari infette.	100 %	100 %	X	
Specificità	sangue con EDTA, siero, tessuti e/o omogenati d'organo di suidi e colture cellulari infette.	100 %	100 %	X	
Accuratezza	sangue con EDTA, siero, tessuti e/o omogenati d'organo di suidi e colture cellulari infette.	100 %	100 %	X	
LOD	sangue con EDTA, siero, tessuti e/o omogenati d'organo di suidi e colture cellulari infette.	10 -100 copie genoma virale	10 -100 copie genoma virale	X	

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara che il metodo ☒ IDONEO è per l'utilizzo previsto.

☐ NON IDONEO

Data: 10/07/2025

Il Responsabile della dichiarazione di
validità

Francesco Feliziani