

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

ALLEGATO A del DV.PRT.PGCEREP.008 REV.008

DICHIARAZIONE DI VALIDITÀ

Titolo Procedura: IDENTIFICAZIONE VIRUS DELLA PESTE SUINA CLASSICA (PSC)
 MEDIANTE REAL-TIME RT-PCR
 [WOAH Manual for Terrestrial Animals, VERS. 2022]

Sigla Procedura: PRT.PGCEREP.008

☒ 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	siero/tessuti e/o omogenati d'organi di suidi/ colture cellulari infette	100 %	100 %	X	
Specificità	siero/tessuti e/o omogenati d'organi di suidi/ colture cellulari infette	100 %	100 %	X	
Accuratezza	siero/tessuti e/o omogenati d'organi di suidi/ colture cellulari infette	100 %	100 %	X	
LOD	siero/tessuti e/o omogenati d'organi di suidi/ colture cellulari infette	2 copie genomiche/μl	2 copie genomiche/μl	X	

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara che il metodo è previsto.

☒ IDONEO
☐ NON IDONEO per l'utilizzo

Data: 29 Maggio 2025

Il Responsabile della dichiarazione di validità
 F.to Francesco Feliziani