

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MOD.QAS.043 Rev.004 DOSSIER DI VALIDAZIONE	DV.PRT.LNRPS2.007 Rev.005 Pag. 7 di 7
DV - REAL-TIME PCR PSA UPL		

ALLEGATO A - DV.PRT.LNRPS2.007 Rev.005

DICHIARAZIONE DI VALIDITÀ

Titolo Procedura: IDENTIFICAZIONE VIRUS DELLA PESTE SUINA AFRICANA (PSA) MEDIANTE REAL-TIME PCR UPL.

[WOAH Manual for Terrestrial Animals, vers. 2021]

Sigla Procedura: PRT.LNRPS2.007

☒ 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.	2 - 20 copie genoma virale	2 - 20 copie genoma virale	X	

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

☐ NON IDONEO

Data: 29 Maggio 2025

Il Responsabile della dichiarazione di validità
F.to Feliziani Francesco