

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 014V

Dichiarazione: IZSVe - (Laboratori che hanno concorso _____)

Laboratorio DSBIO SCS5 SCS6

Metodo di prova

PDP VIR 014

Rev. n. (*) 05

Titolo: Rilevazione di virus H9 dell'influenza aviaria mediante real-time RT-PCR (Panzarin et al., 2022)

Campo di applicazione della PDP: isolati virali (tipicamente liquido allantoideo), organi/tessuti, feci, tamponi

Metodo: qualitativo quantitativo Altro (specificare):

Classificazione del metodo:

Metodo normalizzato

Con parametri di validazione

Senza parametri di validazione

Metodo non normalizzato

Con parametri di validazione

Senza parametri di validazione

Metodo sviluppato dal laboratorio

(*) la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implicino una rivalutazione.

Specifiche relative alle prove di validazione / verifica delle prestazioni

Modalità di verifica:

utilizzo materiali di riferimento

partecipazione *proficiency testing*

confronto con altro metodo (indicare quale)

valutazione sistemica dei fattori che influenzano i risultati

Altro (specificare)

Matrice utilizzata: isolati virali (liquido allantoideo) omogenato di ovidotto, feci, stemperato tamponi cloacali, stemperato tamponi tracheali di specie aviari

Campo di validazione ()**

(**) da compilare solo nel caso in cui la matrice utilizzata non copra tutto il campo di applicazione previsto dalla PDP

Caratteristiche del metodo verificate presso IZSVe:

PARAMETRO DI PRESTAZIONE	SPECIFICHE DI PRESTAZIONE RICHIESTE		RISULTATO OTTENUTO
	Criterio di accettabilità	Definito da*:	
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZSVe / IZS IDD 015	In stemperato di tamponi tracheali: - within run ≥ 96,72% - between days ≥ 97,31% In omogenato di ovidotto: - within run ≥ 96,40% - between days ≥ 97,19%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe / IZS IDD 015	100% inclusività 100% esclusività
Sensibilità analitica	LoD ≤ 10 ³ EID ₅₀ /100 µl	IZSVe / IZS IDD 015	- LoD in stemperato di tamponi tracheali e cloacali: 10 ^{0.15} - 10 ^{1.5} EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo usato - LoD in omogenato di ovidotto: 10 ^{0.18} - 10 ^{1.5} EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo usato - LoD in PBS antibiotato: 10 ^{0.17} EID ₅₀ /100 µl
	Non applicabile	IZSVe / IZS IDD 015	- LoD RNA sintetico diluito in acqua per biologia molecolare nuclease-free: 10 ¹ -10 ⁵ copie/µl in funzione della sequenza nucleotidica target
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe / IZS IDD 015	Valutata in campioni clinici (di campo e da infezioni sperimentali): 100% rispetto allo stato infettivo noto dell'animale
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe / IZS IDD 015	Valutata in campioni clinici di campo: 100% rispetto allo stato infettivo noto
Riproducibilità interlaboratorio	Statistica K di Cohen K ≥ 0.61	IZSVe / IZS IDD 015	K= 1

*: se definito internamente da IZSVe, indicare il documento del sistema qualità di riferimento

Dichiarazione di validità del metodo di prova

<p>Sulla base dei risultati della validazione / verifica delle prestazioni</p> <p>si dichiara</p> <p>che, a fronte del campo di applicazione previsto, il metodo risulta idoneo agli scopi previsti e risponde alle esigenze richieste.</p>
--

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)

Data emissione dichiarazione: 07/07/2022

Dichiarazione rev. n. 01

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

Elenco documenti allegati:

Vedasi fascicolo di validazione VIR 014V.

