

Codifica Fascicolo Validazione: IMM063V

Dichiarazione: IZSVe - (Laboratori che hanno concorso)

Laboratorio SCS6– Virologia speciale e sperimentazione

Metodo di prova

PDP IMM 063

Rev. n. (*) 01

Titolo: Ricerca degli anticorpi verso virus influenzali di tipo "A" mediante agar gel immunodiffusione (AGID) (Manuale diagnostico di cui alla decisione 2006/437/CE)

Campo di applicazione: Siero di sangue specie aviare

Metodo: qualitativo quantitativo Altro (specificare):

Classificazione del metodo:

Metodo normalizzato

Doc riferimento: Manuale diagnostico di cui alla decisione 2006/437/CE

Con parametri di validazione

Metodo non normalizzato

Senza parametri di validazione

Metodo sviluppato dal laboratorio

(*) la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, qualora queste non implicano una rivalidazione.

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) prove di riproducibilità intralaboratorio

Matrice utilizzata: siero di sangue specie aviare

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:

PARAMETRO DI PRESTAZIONE	REQUISITI DI PRESTAZIONE		VALORE DETERMINATO
	Valore target	Definito da:	
Riproducibilità intralaboratorio	$K \geq 0,80$	IZSve – IDD 011	K=1,00
Riproducibilità interlaboratorio valutata tramite partecipazione PT GD Animal Health 2019	$K \geq 0,80$	IZSve – IDD 011	K=1,00
Accuratezza	Sensibilità (Se) minima ammessa è pari a 0,96 ($\delta=0,04$). Specificità (Sp) minima ammessa è pari a 0,96 ($\delta=0,04$).	IZSve – IDD 011	Se = 0.97 Sp = 1 Accuratezza pari a 0.98

Dichiarazione di idoneità del metodo di prova

Sulla base dei risultati della validazione / verifica delle prestazioni

si dichiara

che, a fronte del campo di applicazione previsto, il metodo risulta idoneo agli scopi previsti e risponde alle esigenze richieste.

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: 19/02/2020

Dichiarazione rev. n. 03

Nominativo e firma Responsabile Progetto

Dott. Calogero Terregino

Nominativo e firma DSC

Dott. Calogero Terregino

Elenco documenti allegati:

IZS MOD 059 verifica della riproducibilità dei metodi sierologici
Report GD Animal Health anno 2019