

**Codifica Fascicolo Validazione:** IMM063V

**Dichiarazione:**  IZSVe - (Laboratori che hanno concorso .....)

Laboratorio SCS6– Virologia speciale e sperimentazione

**Metodo di prova**

**PDP** IMM 063

**Rev. n.<sup>(\*)</sup>** 02

**Titolo:** Ricerca degli anticorpi verso virus influenzali di tipo “A” mediante agar gel immunodiffusione (AGID) (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.3.4, par. B 2.2. 2021)

**Campo di applicazione della PDP:** Siero di sangue specie aviare

**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

<sup>(\*)</sup>: la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implichino una rivalutazione.

**Specifiche relative alla 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** <sup>(\*\*)</sup> .....

<sup>(\*\*)</sup>: 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*:	
Riproducibilità intralaboratorio	$K \geq 0,80$	IZSVe – IDD 011	K=1,00
Riproducibilità interlaboratorio valutata tramite partecipazione PT GD Animal Health 2021	$K \geq 0,80$	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

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

**Dichiarazione di validità 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: 24/03/2022

Dichiarazione rev. n. 04

Nominativo e firma Responsabile Progetto .....

Dott.ssa Federica Gobbo

Nominativo e firma DSC .....

Dott. Calogero Terregino

**Elenco documenti allegati:**

IZS MOD 059 verifica della riproducibilità dei metodi sierologici  
Report GD Animal Health anno 2021