

**Codifica Fascicolo Validazione:** IMM064V

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

Laboratorio SCS6 Virologia speciale e sperimentazione

**Metodo di prova**

**PDP IMM064**

**Rev. n. (\*) 05**

**Titolo:** Ricerca degli anticorpi anti-emoagglutinina (anti-HA) dei virus dell'Influenza aviaria mediante prova di inibizione dell'emoagglutinazione (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.3.4 par B.2.3 2015)

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

**Metodo:**  qualitativo  quantitativo  Altro (specificare): .....

**Classificazione del metodo:**

Metodo normalizzato  
OIE Manual for Terrestrial  
Animals Cap 3.3.4 par B.2.3 2015

Doc riferimento:  
.....

Con parametri di validazione

Senza parametri di validazione

Metodo non normalizzato

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:	
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	Se = 0.97 Sp = 1 Accuratezza pari a 0.98
Riproducibilità	$K \geq 0,80$	IZSve	K=1,00
Ripetibilità	95% concordanza	IZSve	100% concordanza

**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: 08/05/2019

Dichiarazione rev. n. 02

Nominativo e firma Responsabile Progetto ..... *Dr. Calogero Terregino*

Nominativo e firma DSC ..... *Clerys*

**Elenco documenti allegati:**

Fascicolo di validazione IMM064V