

ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: IMM064V Rev. 04
Dichiarazione dell/i laboratorio/i: EURL/LRN AI e ND e Laboratori PD/VR

Metodo di prova

PDP IMM 064 Rev.^(*) 08

Titolo: Ricerca degli anticorpi anti-emoagglutinina (anti-HA) dei virus dell'Influenza aviaria mediante prova di inibizione dell'emoagglutinazione (WOAH Manual for Terrestrial Animals Cap. 3.3.4 par. B.2.3.2 2021)

Metodo: WOA Manual for Terrestrial Animals Cap. 3.3.4 par. B.2.3.2 2021

Campo di applicazione (matrice/specie) e di misura (ove applicabile) della PDP:
Siero di sangue di specie aviare

Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:
Siero di sangue di specie aviare

^(*)dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implicino una rivalidazione/riverifica del metodo

Caratteristiche del metodo validate/verificate presso IZSve

Procedura di validazione/verifica del SGQ IZSve utilizzata: IZS IDD 011			
Parametro*	Valore/limite di accettabilità**	Riferimento**	Risultati ottenuti
Accuratezza	≥ 0.61	IZSve – IDD 011	0.98
Sensibilità (Se)	0,96 (δ=0,04)	IZSve – IDD 011	Se = 0.97
Specificità (Sp)	0,96 (δ=0,04)	IZSve – IDD 011	Sp = 1
Riproducibilità intralaboratorio (Laboratori PD-VR)	K ≥ 0.61	IZSve – IDD 011	K=1.00
Riproducibilità interlaboratorio (Proficiency Test - PT)	K ≥ 0.61	IZSve – IDD 011	EURL/LRN AI e ND K=1.00 (PT 2018-2023) PD/VR K= 0.97 (PT 2018-2023)
Ripetibilità	95% concordanza	IZSve – IDD 011	100% concordanza

[*]: ove necessario specificare il parametro per matrice / specie animale;

**]: indicare il documento che contiene le caratteristiche prestazionali del metodo; indicare "IZSve" quando il criterio è definito dal laboratorio]

Dichiarazione di validità del metodo di prova

Sulla base dei risultati ottenuti dalle prove di validazione / verifica delle prestazioni
si dichiara

il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.

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: 02/05/2024

Nominativo e firma Responsabile Progetto



Dott. Alessio Bortolami

Nominativo e firma DSC



Dott. Calogero Tierregino

Note: Fascicolo di validazione IMM064V