

**Codifica Fascicolo Validazione:** IMM065V

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

Laboratorio SCS6 – Virologia speciale e sperimentazione

**Metodo di prova**

**PDP IMM 065**

**Rev. n.<sup>(\*)</sup> 01**

**Titolo:** Ricerca degli anticorpi nei confronti del virus della malattia di Newcastle mediante inibizione dell'emoagglutinazione (DPR 657/96 GU n°300 del 23/12/1996 cap. 4, 5 e 6)

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

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

**Classificazione del metodo:**

Metodo normalizzato

Doc riferimento: DPR 657/96  
GU n°300 del 23/12/1996 cap.  
4, 5 e 6

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 2020	$K \geq 0,80$	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: 01/07/2020

Dichiarazione rev. n. 02

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 2020