

Codifica Fascicolo Validazione: IMM065V

Dichiarazione: IZSVe - (Laboratori che hanno concorso)

Laboratorio SCS6– Virologia speciale e sperimentazione

Metodo di prova

PDP IMM 065

Rev. n. (*) 02

Titolo: Ricerca degli anticorpi nei confronti dei virus della malattia di Newcastle mediante inibizione dell'emoagglutinazione (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.3.14, par. B 2.1. 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

(*) la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implicino 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 ()**

(**) 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 2020	$K \geq 0.80$	IZSVe – IDD 011	K=1.00
Accuratezza	≥ 0.61	IZSVe – IDD 011	0.98
Sensibilità (Se)	0,96 ($\delta=0,04$)	IZSVe – IDD 011	Se = 0.97
Specificità (Sp)	0,96 ($\delta=0,04$)	IZSVe – IDD 011	Sp = 1

*: 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: 30/03/2022

Dichiarazione rev. n. 03

Nominativo e firma Responsabile Progetto
Dott.ssa Federica Gobbo

Nominativo e firma DSC
Dott. Calogero Terragino

Elenco documenti allegati:

IZS MOD 059 verifica della riproducibilità dei metodi sierologici
Report GD Animal Health anno 2020