

ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: IMM116V Rev. 03
Dichiarazione del/i laboratorio/i: EURL/LRN AI e ND e Laboratori PD/VR

Metodo di prova

PDP IMM 116 Rev. (1) 05

Titolo: Ricerca di anticorpi verso il virus dell'influenza tipo A mediante saggio immunoenzimatico (ELISA) nel siero di sangue di specie aviare (WOAH Manual for Terrestrial Animals Cap. 3.3.4 par. B.2.1 2021)

Metodo: WOAH Manual for Terrestrial Animals Cap. 3.3.4 par. B.2.1 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

(1) 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
Sensibilità kit IN3 Diagnostic	≥ 95%	IZSve	97.094%
Specificità kit IN3 Diagnostic	≥ 98%	IZSve	100%
Sensibilità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	≥ 95%	IZSve	96,9%
Specificità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	≥ 98%	IZSve	99%
Riproducibilità kit IN3 Diagnostic	K ≥ 0,61	IZSve	K=1
Riproducibilità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	K ≥ 0,61	IZSve	K=1
Riproducibilità interlaboratorio (Proficiency Test -PT)	K ≥ 0,61	IZSve	EURL/LRN AI e ND K=1.00 (PT 2018-2023)
			PD/VR K= 1.00 (PT 2018-2023)

[*]: 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

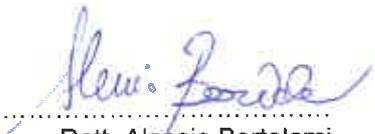
il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.

Frequenza del riesame periodico:

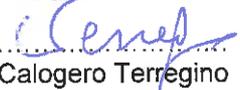
- annuale, in occasione del riesame della Direzione (fatti salvi i casi di estensioni o modifiche sostanziali al metodo di prova, introduzione nuove apparecchiature, non conformità dei dati di assicurazione qualità)
- altro (specificare)

Data emissione dichiarazione: 20/05/2024

Nominativo e firma Responsabile Progetto


Dott. Alessio Bortolami

Nominativo e firma DSC


Dott. Calogero Terregino

Note: Fascicolo di validazione IMM116V