

**Codifica Fascicolo Validazione:** IMM116V

**Dichiarazione:**  IZSVe - (Laboratori che hanno concorso SCS6 - SCT1 Sezione Verona )  
 Laboratorio .....

### Metodo di prova

**PDP IMM 116**

**Rev. n.<sup>(\*)</sup> 02**

**Titolo:** Ricerca di anticorpi verso il virus dell'influenza tipo A mediante saggio immunoenzimatico (ELISA) nel siero di sangue di specie aviare (OIE Manual for Terrestrial Animals cap. 3.3.4 par. 2.1 2015).

**Campo di applicazione della PDP:** Siero di sangue di 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

<sup>(\*)</sup>: la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implicino una rivalutazione.

**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) kit ELISA IN3 diagnostic  
 valutazione sistemica dei fattori che influenzano i risultati  
 Altro (specificare) Caratteristiche del metodo dichiarate dalla ditta fornitrice del kit IN3 diagnostic.

**Matrice utilizzata:** siero di sangue di specie aviare.

**Campo di validazione** (\*\*)

<sup>(\*\*)</sup>: 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*:	
Sensibilità kit IN3 Diagnostic	≥ 95%	IZSve – IZS IDD 011	97.094%
Specificità kit IN3 Diagnostic	≥ 98%	IZSve – IZS IDD 011	100%
Sensibilità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	≥ 95%	IZSve – IZS IDD 011	96,9%
Specificità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	≥ 98%	IZSve – IZS IDD 011	99%
Riproducibilità kit IN3 Diagnostic	K ≥ 0,61	IZSve – IZS IDD 011	K=1
Riproducibilità kit ID.Vet (Innovative Diagnostics)	K ≥ 0,61	IZSve – IZS IDD 011	K=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: 18/01/2021

Dichiarazione rev. n. 02

Nominativo e firma Responsabile Progetto .....

Dott.ssa Federica Gobbo

Nominativo e firma DSC .....

Dott. Calogero Terregino

**Elenco documenti allegati:**

- Fascicolo di validazione IMM116V
- Curva ROC relative al confronto di ELISA IN3 e HI (gold standard), elaborata dalla ditta IN3.
- Bugiardino del kit "AFV cELISA" per la rilevazione di anticorpi anti-NP del virus influenzare aviare di tipo A fornito dalla ditta "IN 3 DIAGNOSTIC".
- Bugiardino Kit "ID Screen® Influenza A Antibody Competition Multi-Species fornito dalla ditta ID.Vet"