

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR005V

**Dichiarazione:**  IZSVe - (Laboratori che hanno concorso .....)  
 Laboratorio SCS6 – Virologia speciale e sperimentazione

**Metodo di prova**

**PDP VIR 005**

**Rev. n. (\*) 08**

**Titolo:** Isolamento e tipizzazione preliminare dei virus influenzali aviari (Manuale diagnostico di cui alla decisione 2006/437/CE)

**Campo di applicazione della PDP:** Liquido allantoideo, organi, tamponi d'organo e feci 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

(\*) la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implichino una rivalidazione.

**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) .....

**Matrice utilizzata:** Liquido allantoideo, organi, tamponi d'organo e feci di 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*:	
Sensibilità delle uova SPF	Titolo virale tra $10^{5.6}$ e $10^{9.6}$	IZSve – IZS IDD 039	$10^{7.5}$
Riproducibilità interlaboratorio PT 2018 APHA (Animal and Plant Health Agency)	$K \geq 0,80$	IZSve – IZS IDD 039	$K=1,00$

\*: 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: 15/12/2020

Dichiarazione rev. n. 01

Nominativo e firma Responsabile Progetto .....

Dott.ssa Federica Gobbo

Nominativo e firma DSC .....

Dott. Calogero Terregino

**Elenco documenti allegati:**

Report APHA (Animal and Plant Health Agency) 2018  
DSBIO MOD 013 "Scheda registro dati produzione antigeni"  
DSBIO MOD 007 "Prova isolamento su uova"  
DSBIO MOD 038 "Calcolo della dose infettante 50 uova-cellule"