

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR005V

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

### Metodo di prova

**PDP VIR 005**

**Rev. n.<sup>(\*)</sup> 11**

**Titolo:** RICERCA E TIPIZZAZIONE DEI VIRUS INFLUENZALI AVIARI MEDIANTE ISOLAMENTO, HI E  
IVPI (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.3.4, par. B 1.2, 1.3, 1.4 2021)

**Campo di applicazione della PDP:** Liquido allantoideo, organi, tamponi, 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

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

**Matrice utilizzata:** Liquido allantoideo, organi, tamponi, feci di specie aviare

**Campo di validazione** <sup>(\*\*)</sup> .....

<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 delle uova SPF	Titolo virale tra $10^{5.6}$ e $10^{9.6}$	IZSve – IZS IDD 039	10 <sup>7.88</sup>
Riproducibilità interlaboratorio	$K \geq 0,80$	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.

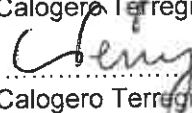
**Frequenza del riesame periodico:**

- 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: 15/03/2023

Dichiarazione rev. n. 03

Nominativo e firma Responsabile Progetto .....   
Dott. Calogero Terregino

Nominativo e firma DSC .....   
Dott. Calogero Terregino

**Elenco documenti allegati:**

Fascicolo di validazione VIR005V