

Codifica Fascicolo Validazione: VIR007V

Dichiarazione: IZSVe - (Laboratori che hanno concorso)

Laboratorio SCS6 - Virologia speciale e sperimentazione

Metodo di prova

PDP VIR 007

Rev. n. (*) 07

Titolo: Isolamento ed diagnosi differenziale del virus della malattia di Newcastle (NDV) (DPR 657/96 GU n°300 del 23/12/1996 All. III cap. 1-2-3-5-6-7)

Campo di applicazione della PDP: Liquido allantoideo, organi o tamponi o 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 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)

Matrice utilizzata: Liquido allantoideo, organi o tamponi o 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 $10^{6,8}$ e $10^{10,8}$	IZSve - IZS IDD 039	$10^{8,7}$
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"