

Codifica Fascicolo Validazione: VIR007V

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

Metodo di prova

PDP VIR 007

Rev. n.^(*) 10

Titolo: RICERCA E TIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE (NDV) MEDIANTE ISOLAMENTO, HI E ICPI (OIE Manual for Terrestrial Animals, Cap 3.3.14, par. B 1.2, 1.3, 1.4 2021)

Campo di applicazione della PDP: Liquido allantoideo, surnatante cellulare, 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

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

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)

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
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 VIR007V