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 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 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 ≥ 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

La versione aggiornata del presente documento è disponibile on- line: www.izsvenezie.it – Copia controllata del documento on-line n° 01/01