

ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 018V Rev 05
Dichiarazione del/i laboratorio/i: EURL/LRN AI e ND e Laboratori PD/VR

Metodo di prova

PDP VIR 018 **Rev.^(*) 08**

Titolo:

Rilevazione del virus dell'Influenza Aviaria (Tipo A) mediante reverse transcriptase Real Time RT-PCR (Heine et al., 2015, Laconi et al., 2020)

Metodo:

PDP VIR 018 2024 Rev. 08

Campo di applicazione (matrice/specie) e di misura (ove applicabile) della PDP:

isolati virali, organi/tessuti, feci e tamponi da specie aviarie e di mammifero, tamponi nasali/faringei umani, RNA/DNA estratto dalle suddette matrici

Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:

- PBSa
- isolati virali
- omogenato di organi/tessuti (cervello, fegato, FTA card, intestino, milza, polmone, tonsille cecali, trachea, vescica)
- sospensione di feci
- stemperato di tamponi animali di specie aviarie e di mammifero (cloacali, orofaringei, tracheali)
- liquido di trasporto di tamponi nasali e nasofaringei umani

^(*)dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implicino una rivalidazione/riverifica del metodo

Caratteristiche del metodo validate/verificate presso IZSve

Procedura di validazione/verifica del SGQ IZSve utilizzata: IZS IDD 015, IZS IDD 025				
Parametro*	Valore/limite di accettabilità	Riferimento**	Risultati ottenuti	
Ripetibilità	≥ 95% concordanza	IZSve IDD 015	PBSa	-within run ≥ 97,69% -between days ≥ 95,36%
			Omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	-within run ≥ 96,76% -between days ≥ 95,72%
			Stemperato di tampone tracheale di specie aviarie	-within run ≥ 96,73%
			Liquido di trasporto di tampone nasale umano	-within run ≥ 99,18% -between days ≥ 99,08%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSve	100% inclusività 100% esclusività	
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSve	LoD in PBSa	10 ^{0,5} -10 ^{3,3} EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo

			LoD in stemperato di tamponi tracheali e cloacali di specie aviare	10 ^{-0.4} -10 ^{1.5} EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo
			LoD in sospensione di feci di specie aviare	10 ^{2.5} EID ₅₀ /100 µl
			LoD in omogenato di organi/tessuti di specie aviare	10 ^{0.6} -10 ^{3.5} EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo e del tipo di organo
			LoD in liquido di trasporto di tampone nasale umano	10 ¹ EID ₅₀ /100 µl
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	100% rispetto allo stato infettivo noto/confronto con altro metodo	
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe	100% rispetto allo stato infettivo noto/confronto con altro metodo	
Riproducibilità inter-laboratorio (Proficiency Test - PT)	K di Cohen K ≥ 0.61	IZS IDD 015	EURL/LRN AI e ND K=1 (PT 2018-2023) PD/VR K= 0,97 (PT 2018-2023)	
Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-VR)	K di Cohen K ≥ 0.61	IZS IDD 015	K=1	

[*: ove necessario specificare il parametro per matrice / specie animale;

**]: indicare il documento che contiene le caratteristiche prestazionali del metodo; indicare "IZSVe" quando il criterio è definito dal laboratorio]

Dichiarazione di validità del metodo di prova

<p>Sulla base dei risultati ottenuti dalle prove di validazione / verifica delle prestazioni</p> <p>si dichiara</p> <p>il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.</p>

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: 22/02/2024

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino