ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 018V Rev 06

Dichiarazione del/i laboratorio/i: EURL/LRN AI e ND e Laboratori PD/VR/PN

Metodo di prova

PDP VIR 018 **Rev.**(*) 09

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. 09

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, latte di origine animale, 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, muscolo)
- 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
- latte di massa e latte mastitico bovino

(*)dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implichino 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 ≥ 96,97% - 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%
			Latte di massa bovino	- within run ≥ 98,81% - between days ≥ 97,53%
			Latte mastitico bovino	- within run ≥ 97,43% - between days ≥ 97,14%

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

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 aviarie	$10^{-0.4}$-$10^{1.5}$ EID_{50}/100 µl, in funzione del ceppo
			LoD in sospensione di feci di specie aviarie	$10^{2.5}$ EID_{50}/100 µl
			LoD in omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	$10^{0.6}$-$10^{3.5}$ 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
			Latte di massa bovino	$10^{1.4}$ EID_{50}/100 µl
			Latte mastitico bovino	$10^{1.4}$ 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 infettivonoto/confronto con altro metodo	
Riproducibilità inter-laboratorio (Proficiency Test - PT)	K di Cohen ≥ 0.61	IZS IDD 015	EURL/LRN AI e ND K = 1 (PT 2018-2024)	
			PD/VR K = 0,96 (PT 2018-2024)	
Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-VR)	K di Cohen ≥ 0.61	IZS IDD 015	K = 1	
Riproducibilità intra-laboratorio (Laboratori PD-PN)	K di Cohen ≥ 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

Sulla base dei risultati ottenuti dalle prove di validazione / verifica delle prestazioni

si dichiara

il metodo risulta idoneo all'utilizzo previsto.

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)

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

☒ altro (specificare): A conclusione del PT AQUA organizzato dal EURL/LRN AI e ND in programma per il Laboratorio di Pordenone

Data emissione dichiarazione: 17/10/2024

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

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