

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 1002

Dichiarazione: IZSve - (Laboratori che hanno concorso)

Laboratorio DS BIO

Metodo di prova

PDP VIR 1002

Rev. n.^(*) 00

Titolo: Rilevazione e patotipizzazione del paramyxovirus aviario di tipo 1 (APMV-1) mediante RT-PCR e sequenziamento Sanger (Kant et al., 1997)

Campo di applicazione della PDP: Isolati virali (tipicamente liquido allantoideo), organi/tessuti, feci, tamponi

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: Isolati virali, organi/tessuti, tamponi

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*:	
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZSVe IDD 015	Valutata in omogenato di intestino e stemperato di tampone cloacale: 100% concordanza
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe IDD 015	100% inclusività 100% esclusività
Sensibilità analitica	LoD $\leq 10^4$ EID ₅₀ /100 μ l	IZSVe IDD 015	- LoD in PBSa: $10^{2.83}$ - $10^{3.83}$ EID ₅₀ /100 μ l, in funzione del ceppo usato - LoD in omogenato d'organo: $10^{1.48}$ EID ₅₀ /100 μ l. - LoD in stemperato di tampone tracheale: $10^{-0.52}$ EID ₅₀ /100 μ l LoD in stemperato di tampone cloacale: $10^{1.48}$ EID ₅₀ /100 μ l
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe IDD 015	Valutata in campioni clinici di campo: 98%
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe IDD 015	Valutata in campioni clinici (di campo e da infezioni sperimentali): 100%
Riproducibilità	Statistica K di Cohen $K \geq 0.61$	IZS IDD 015	K= 1 (partecipazione PT nazionale FLI 2022)

*: 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: 14/12/2022

Dichiarazione rev. n.00

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Terregino Calogero

Elenco documenti allegati:

- Report PT
- File relativo a DSe-DSp
- IZS MOD 075 (IZS IDD 015)
- IZS MOD 076 (IZS IDD 015)
- IZS MOD 077 (IZS IDD 015)

