

IZS MOD 031 (PR 11) Rev. 05 – 04/23

ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 1004V Rev. 01

Dichiarazione del/i laboratorio/i: EURL/LRN A1 e ND e Laboratori PD/VR

Metodo di prova

PDP VIR 1004 Rev. 00

Titolo:

Determinazione del sottotipo HA e NA del virus dell'influenza aviaria mediante real-time RT-PCR (Hassan et al., 2022; James et al., 2018; Hoffmann et al., 2016)

Metodo:

PDP VIR 1004 2024 Rev. 00

Campo di applicazione della PDP:

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

Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:

- PBSa
- isolati virali
- omogenato di organi/tessuti (cavità coanali, cervello, polmone, trachea, milza, fegato, pancreas, rene, intestino, tonsille cecali, vescica)
- sospensione di feci
- stemperato di tamponi animali di specie aviarie e di mammifero (cloacali, orofaringei, tracheali, palatino)
- liquido di trasporto di tamponi nasali umani
- latte di massa e latte mastitico

Caratteristiche del metodo validate/verificate presso IZSVe

Parametro*	Valore/limite di accettabilità**	Riferimento**		tisultati ottenuti ti NA-HA (eccetto H5-H7)
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZS IDD 015	PBSa	Target NA: -within run ≥ 95,26% -between days ≥ 96,96% Target HA: -within run ≥ 96,30% -between days ≥ 95,82%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusivit 100% esclusivi	
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSVe	LoD in PBSa	Target NA: 10 ^{-0,04} - 10 ^{3,19} GC/μl RNA, in funzione del ceppo Target HA: 10 ^{-1,81} – 10 ^{4,34} GC/μl RNA in funzione del ceppo
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	Tra 68,9% e 10	00% in base al target ricerca

IZS MOD 031 (PR 11) – Rev. 05 - dichiaraz finale validaz metodo

La versione ufficiale e aggiornata del presente documento è disponibile nel software WebQuality, consultabile on line.

Pag. 1 di 4



IZS MOD 031 (PR 11) Rev. 05 - 04/23

Riproducibilità inter- laboratorio (Proficiency Test - PT) K di Cohen K≥ 0.61	IZS IDD 015	EURL/LRN AI e ND K=1 (PT 2023)	
--	-------------	--------------------------------	--

^{[*:} 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]

Parametro*	Valore/limite di accettabilità**	Riferimento**		ultati ottenuti Farget H5
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZS IDD 015	Stemperato di tampone tracheale di specie aviarie	within run ≥ 95,15% between days ≥ 96,29%
			Liquido di trasporto di tampone nasale umano	within run ≥ 98,77% between days ≥ 98,67%
			Latte di massa	within run ≥ 95,88% between days ≥ 96,42%
			Latte mastitico	within run ≥ 95,74% between days ≥ 95,52%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusività 100% esclusività	
Sensibilità analitica	Limite non previsto		LoD in PBSa	10 ^{1,5} EID ₅₀ /100 μl e 10 ⁻ ^{0,41} GC/μl RNA, in funzione del ceppo
		IZSVe	tampone tracheale di specie aviarie in funzione del ce specie aviarie LoD in liquido di trasporto di tampone nasale umano	10 ^{0,85} - 10 ¹ EID₅₀/100 µl, in funzione del ceppo
				10 ¹ EID₅₀/100 μl
				10 ^{1,4} EID ₅₀ /100 μl

IZS MOD 031 (PR 11) -Rev. 05 - dichiaraz finale validaz metodo

La versione ufficiale e aggiornata del presente documento è disponibile nel software WebQuality, consultabile on line.

Pag. 2 di 4



IZS MOD 031 (PR 11) Rev. 05 - 04/23

	ľ	1		
			LoD in latte mastitico	10 ^{1,4} EID ₅₀ /100 μl
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	99,51 % rispetto confronto con a	o allo stato infettivo noto/ ltro metodo
Specificità diagnostica	> 95%	IZSVe	•	llo stato infettivo 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 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]

Parametro*	Valore/limite di accettabilità**	Riferimento**	Risultati ottenuti Target H7		
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZS IDD 015	Omogenato di organi/tessuti di specie aviari	within run ≥ 95,38% between days ≥ 95,01%	
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusività 100% esclusività		
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSVe	LoD in PBSa	10 ^{0,48} GC/μl RNA	
			LoD in omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	10 ^{1,70} - 10 ^{2,48} EID ₅₀ /100 μl, in funzione del ceppo	
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 2023)		



IZS MOD 031 (PR 11) Rev. 05 - 04/23

Riproducibilità intra-	K di Cohen K≥ 0.61	IZS IDD 015	V- 1
(Laboratori PD-VR)	N di Conen N≥ 0.01	123 100 013	K- 1

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)

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

Data emissione dichiarazione: 10/01/2025

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino

^{[*:} ove necessario specificare il parametro per matrice / specie animale;
**: indicare il documento che contiene le caratteristiche prestazionali del metodo; indicare "IZSVe" quando il criterio e definito dal laboratorio]