

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR 125V

**Dichiarazione:**  IZSve - (Laboratori che hanno concorso .....)  
 Laboratorio DSBIO SCS5 SCS6

### Metodo di prova

**PDP VIR 125**

**Rev. n.<sup>(\*)</sup> 04**

**Titolo:** Rilevazione e patotipizzazione di virus H5 Euroasiatici dell'influenza aviaria mediante RT-PCR e sequenziamento Sanger (Slomka et al., 2007)

**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

<sup>(\*)</sup>: la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purchè queste non implicino una rivalutazione.

**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 (tipicamente liquido allantoideo), omogenato di organi/tessuti, feci, stemperato tamponi cloacali, stemperato tamponi tracheali

**Campo di validazione** <sup>(\*\*)</sup> .....

<sup>(\*\*)</sup>: 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	IZS IDD 015 IZS IDD 025	100% concordanza valutata in omogenato di polmone e stemperato di TT/TC
Specificità analitica	100% inclusività	IZS IDD 015	100% inclusività
Specificità analitica	100% esclusività	IZS IDD 015	Rilevata amplificazione aspecifica con ceppo H2N3 A/duck/Germany/1215/73. Questo non compromette la procedura in quanto il successivo sequenziamento Sanger permette di definire inequivocabilmente l'identità del campione
Sensibilità analitica	LoD $\leq 10^5$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l	IZS IDD 015 IZS IDD 025	Valutata in differenti matrici: -omogenato di polmone LoD da $10^{0.2}$ a $10^{4.33}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l in funzione del ceppo usato -liquido allantoideo LoD da $10^{2.2}$ a $10^{2.33}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l in funzione del ceppo usato -feci LoD da $10^{0.2}$ a $10^{1.33}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l in funzione del ceppo usato -stemperato TT/TC LoD $10^{2.3}$ EID <sub>50</sub> /100 $\mu$ l
Sensibilità analitica	LoD $\leq 10^4$ copie genomiche/ $\mu$ l	IZS IDD 015	LoD $2,6 \times 10^1$ copie genomiche/ $\mu$ l (RNA sintetico ottenuto da A/chicken/Yamaguchi/7/04 diluito in acqua milliQ)
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni clinici: 100% rispetto al sequenziamento
Specificità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni da infezioni sperimentali: 100% rispetto allo stato infettivo noto dell'animale
Riproducibilità	Statistica K di Cohen $K \geq 0.61$	IZS IDD 015	K=0.89 (valutata tramite PT dal 2014 al 2021)

\*: 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) .....

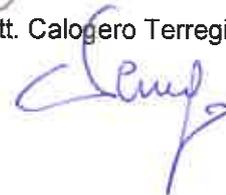
Data emissione dichiarazione: 21/03/2022

Dichiarazione rev. n. 02

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa ~~Valentina Maria~~ Panzarin



Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino



**Elenco documenti allegati:**

- Report PT
- File relativo alle performance diagnostiche  
IZS MOD 075 (IZS IDD 015)  
IZS MOD 076 (IZS IDD 015)  
IZS MOD 077 (IZS IDD 015)

