

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 126V

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

Metodo di prova

PDP VIR 126

Rev. n.(*) 04

Titolo: Rilevazione e patotipizzazione di virus H7 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, RNA/DNA estratto

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 rivalutazione.

Specifiche relative alla 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 ()**

(**) 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
	Critero di accettabilità	Definito da*:	
Specificità analitica	100% inclusività	IZS IDD 015	100% inclusività
	100% esclusività		È stato evidenziato un falso positivo per un virus del sottotipo H14N5 (A/mallard/Gurjev/263/82 H14N5). Il successivo sequenziamento Sanger permette di definire inequivocabilmente l'identità del campione
Sensibilità analitica	LoD ≤ 10 ⁴ EID ₅₀ /100µl	IZS IDD 015	<p>Matrici testate:</p> <p>-omogenato di polmone LoD da 10^{0.87} a 10^{1.32} EID₅₀/100 µl in funzione del ceppo usato</p> <p>-liquido allantoideo LoD da 10^{1.87} a 10^{3.32} EID₅₀/100 µl in funzione del ceppo usato</p> <p>-feci LoD da 10^{0.87} a 10^{3.32} EID₅₀/100 µl in funzione del ceppo usato</p>
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZS IDD 015	100% concordanza valutata in omogenato di polmone
Riproducibilità	K ≥ 0.61	IZS IDD 015	K=0.95 (valutata tramite PT dal 2014 al 2021)
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni clinici: 100% (rispetto al sequenziamento Sanger e/o NGS)
Specificità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni provenienti da infezioni sperimentali e campioni clinici: 100% (rispetto al sequenziamento Sanger e/o NGS e allo stato infettivo noto)

*: se definito internamente da IZSve, indicare il documento del sistema qualità di riferimento

Dichiarazione di validità del metodo di prova

<p>Sulla base dei risultati della validazione / verifica delle prestazioni</p> <p>si dichiara</p> <p>che, a fronte del campo di applicazione previsto, il metodo risulta idoneo agli scopi previsti e risponde alle esigenze richieste.</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: 23/11/2022

Dichiarazione rev. n. 04

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa  Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott.  Terregino Calogero

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)