

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR 143V

**Dichiarazione:**  IZSVe - (Laboratori che hanno concorso .....)

Laboratorio DSBIO SCS5 SCS6

**Metodo di prova**

**PDP VIR 143**

**Rev. n.<sup>(\*)</sup> 03**

**Titolo:** Rilevazione di virus H5 Euroasiatici dell'influenza aviaria mediante real-time RT-PCR (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 (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   |
|--------------------------|---|----------------------------|--|
|                          | Critero di accettabilità                        | Definito da*:              |  |
| Ripetibilità             | > 95% concordanza                               | IZS IDD 015<br>IZS IDD 025 | Valutata in omogenato di polmone:<br>-within run > 97,29%<br>-between day > 98,47%<br>Valutata in stemperato di tamponi tracheali e cloacali:<br>-within run > 97,18%<br>-between day > 97,85%   |
| Specificità analitica    | 100% inclusività<br>100% esclusività            | IZS IDD 015                | 100% inclusività<br>100% esclusività   |
| Sensibilità analitica    | LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl | IZS IDD 015<br>IZS IDD 025 | Valutata in differenti matrici:<br>-omogenato di polmone LoD da 10 <sup>1.16</sup> a 10 <sup>2.5</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl<br>-stemperato di tamponi tracheali e cloacali LoD da 10 <sup>1.3</sup> a 10 <sup>2.2</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl |
| Sensibilità diagnostica  | > 95%   | IZS IDD 015                | Valutata in campioni clinici:<br>99,74% 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≥ 0.61                   | IZS IDD 015                | K= 0,94<br>(valutata tramite PT eseguito da DSbio dal 2016 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) .....

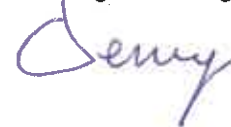
Data emissione dichiarazione: 23/03/2022

Dichiarazione rev. n. 03

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)

