ID Fascicolo

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 143V Rev. 04

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

Metodo di prova

PDP VIR 143 **Rev.**(*) 04

Titolo:
Rilevazione di virus H5 Euroasiatici dell'influenza aviaria mediante real-time RT- PCR (Slomka et al., 2007)

Metodo:
PDP VIR 143 2024 Rev. 04

Campo di applicazione (matrice/specie) **e di misura** (ove applicabile) **della PDP:**
Isolati virali, organi/tessuti, feci e tamponi da specie aviarie e di mammifero, latte di specie animale, tamponi nasali/faringei umani, RNA/DNA estratto dalle suddette matrici

Matrici utilizzate per la validazione/verifica della PDP:
- isolati virali
- omogenato di organi/tessuti (cervello, fegato, FTA card, intestino, milza, rene, polmone, trachea, vescica, tessuto muscolare)
- sospensione di feci
- stemperato di tamponi animali di specie aviarie e di mammifero (cloacali, orofaringei, tracheali)
- liquido di trasporto di tamponi nasali e nasofaringei umani
- latte di massa e latte mastitico bovino

(*)dichiarazione valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, purché queste non implichino una rivalidazione/riverifica del metodo

Caratteristiche del metodo validate/verificate presso IZSVe

Procedura di validazione/verifica del SGQ IZSVe utilizzata: IZS IDD 015 IZS IDD 025

Parametro*	**Valore/limite di accettabilità**	**Riferimento ****	**Risultati ottenuti**	
Ripetibilità	≥ 95% concordanza	IZSVe IDD 015	Omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	- within run ≥ 97,29% - between day ≥ 98,47%
			Stemperato di tampone tracheale e cloacale di specie aviarie	- within run ≥ 97,18% - between day ≥ 97,85%
			Liquido di trasporto di tampone nasale umano	- within run ≥ 97,61% - between day ≥ 98,23%
			Latte di massa bovino	- within run ≥ 97,16% - between day ≥ 97,77%
			Latte mastitico bovino	- within run ≥ 97,11% - between day ≥ 96,07%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZSVe	100% inclusività 100% esclusività	
Sensibilità analitica	Limite non previsto	IZSVe	LoD in omogenato di organi/tessuti di specie aviarie	$10^{1.16}$-10^{2} EID_{50}/100 µl, in funzione del ceppo

			LoD in stemperato di tamponi tracheali e cloacali di specie aviarie	$10^{1.3}$-$10^{2.2}$ EID_{50}/100 µl, in funzione del ceppo
			LoD in liquido di trasporto di tampone nasale umano	10^{2} EID_{50}/100 µl
			Latte di massa bovino	$10^{2.4}$ EID_{50}/100 µl
			Latte mastitico bovino	$10^{1.4}$ EID_{50}/100 µl
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZSVe	99,25% 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 ≥ 0.61	IZS IDD 015	EURL/LRN AI e ND K = 0,96 PT (2016-2024)	
			PD/VR K = 0,93 (PT 2016-2024)	

[*: 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]

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) .....

Data emissione dichiarazione: 09/08/2024

Nominativo e firma Responsabile Progetto Dott.ssa Valentina Maria Panzarin

Nominativo e firma DSC Dott. Calogero Terregino