

**Codifica Fascicolo Validazione:** VIR 144V

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

### Metodo di prova

**PDP VIR 144**

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

**Titolo:** Rilevazione di virus H7 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 rivalidazione.

### 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	Valutata in omogenato di polmone: -within run ≥ 96,87% -between day ≥ 96,42%  Valutata in omogenato di intestino: -within run > 96,68 % -between day > 97,07 %
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZS IDD 015	100% inclusività 100% esclusività
Sensibilità analitica	LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl	IZS IDD 015	- LOD omogenato d'organo: 10 <sup>0,86</sup> – 10 <sup>2,38</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl in funzione del ceppo usato e del tipo di organo  - LOD in stemperato di tamponi cloacali: 10 <sup>0,86</sup> – 10 <sup>1,38</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl in funzione del ceppo usato
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni clinici e provenienti da sperimentazione Deltaflu: 96% (rispetto a PDP VIR 126, NGS e allo stato infettivo noto)
Specificità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni provenienti da infezioni sperimentali e campioni diagnostici: 100% (rispetto allo stato infettivo noto)
Riproducibilità	Statistica K di Cohen K ≥ 0.61	IZS IDD 015	K= 0,92 (valutata tramite PT 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: 15/02/2022

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)