

**Codifica Fascicolo Validazione: VIR151V**

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

Laboratorio DSBIO

**Metodo di prova**

**PDP VIR 151**

**Rev. n. (\*) 02**

**Titolo:** Rilevazione del paramyxovirus aviario di tipo 1 (APMV-1) mediante rRT-PCR

**Campo di applicazione:** liquido allantoideo, omogenato di organi/tessuti (cervello, polmone, intestino), feci, tamponi cloacali, tamponi tracheali

**Metodo:**  qualitativo  quantitativo  Altro (specificare): .....

**Classificazione del metodo:**

Metodo normalizzato

Doc riferimento:

Con parametri di validazione

Metodo non normalizzato

Senza parametri di validazione

Metodo sviluppato dal laboratorio

(\*): la presente dichiarazione si considera valida anche per eventuali successive revisioni della PDP, qualora queste non implicano 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:** omogenato polmone/trachea, omogenato di intestino, liquido allantoideo

**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:**

PARAMETRO DI PRESTAZIONE	REQUISITI DI PRESTAZIONE		VALORE DETERMINATO
	Valore target	Definito da:	
Sensibilità analitica (estrazione kit manuale con inserimento controllo interno intype IC-RNA)	LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl	IZSVe – IZS IDD 025	LoD 10 <sup>0,49</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl diluizioni NDV Ulster in liquido allantoideo (LoD invariata con aggiunta di intype IC-RNA ed estrazione QIAamp Viral RNA)
Sensibilità analitica (estrazione kit manuale con inserimento controllo interno intype IC-RNA)	LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl	IZSVe – IZS IDD 025	LoD 10 <sup>1,49</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl diluizioni in omogenato di polmone e trachea (LoD migliorata con aggiunta di intype IC-RNA ed estrazione NucleoSpin RNA kit)
Sensibilità analitica (estrazione automatizzata su QIASymphony con inserimento controllo interno IC-RNA)	LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl	IZSVe – IZS IDD 025	LoD 10 <sup>1,49</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl diluizioni NDV Ulster in omogenato di intestino (LoD migliorata con aggiunta di intype IC-RNA)
Sensibilità analitica (estrazione automatizzata su QIASymphony con inserimento controllo interno IC-RNA)	LoD ≤ 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl	IZSVe – IZS IDD 025	LoD 10 <sup>2,49</sup> EID <sub>50</sub> /100 µl diluizioni NDV Ulster in omogenato di polmone e trachea (LoD invariata con aggiunta di intype IC-RNA)
Ripetibilità (estrazione automatizzata su QIASymphony con inserimento controllo interno IC-RNA)	Concordanza ≥ 95%	IZSVe – IZS IDD 025	Concordanza con un CV% compreso tra il 96 e il 97.4%
Sensibilità diagnostica (da 2016 a 2018)	Concordanza ≥ 95%	IZSVe – IZS IDD 015	98,5% concordanza con gold standard
Specificità analitica	100% inclusività	IZSVe – IZS IDD 015	100% inclusività
Specificità analitica	100% esclusività	IZSVe – IZS IDD 015	100% esclusività
Specificità analitica oligo IC intype RNA	100% inclusività	IZSVe – IZS IDD 015	100% inclusività
Specificità analitica oligo IC intype RNA	100% esclusività	IZSVe – IZS IDD 015	100% esclusività

**Dichiarazione di idoneità del metodo di prova**

<p>Sulla base dei risultati della validazione / verifica delle prestazioni</p> <p><b>si dichiara</b></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: 23/04/2020

Dichiarazione rev. n. 02

Nominativo e firma Responsabile Progetto ..... 

Dott. Calogero Terregino

Nominativo e firma DSC ..... 

Dott. Calogero Terregino

**Elenco documenti allegati:**

- Report "Inserimento del controllo interno con estrazione automatica QIASymphony protocollo custom";
- Report "Validazione kit di estrazione manuali e inserimento controllo interno esogeno intype IC-RNA"