

Codifica Fascicolo Validazione: VIR 151V

Dichiarazione: IZSVe - (Laboratori che hanno concorso)

Laboratorio DSBIO

Metodo di prova

PDP 151

Rev. n.^(*) 03

Titolo: Rilevazione del paramyxovirus aviario di tipo 1 (APMV-1) mediante real-time RT-PCR (Sutton et al., 2019)

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

^(*): 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 (tipicamente, liquido allantoideo), omogenato di organi/tessuti, feci, stemperato di tamponi cloacali e tracheali di specie aviari

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
	Criterio di accettabilità	Definito da*:	
Ripetibilità	> 95% concordanza	IZS IDD 015	Valutata in omogenato di polmone e trachea: -within run > 97,56% -between day > 97,77%
Specificità analitica	100% inclusività 100% esclusività	IZS IDD 015	100% inclusività 100% esclusività
Sensibilità analitica	$LoD \leq 10^4 EID_{50}/100 \mu l$	IZS IDD 015 IZS IDD 025	- LoD in PBSa: $10^{1.38}-10^{3.32}$ EID ₅₀ /100 µl, in funzione del ceppo usato - LoD in omogenato d'organo: $10^{1.19}-10^{4.32}$ EID ₅₀ /100 µl in funzione del ceppo usato e del tipo di organo -LoD in liquido allantoideo: $10^{0.19}$ EID ₅₀ /100 µl -LoD in stemperato di tampone tracheale: $10^{0.48}$ EID ₅₀ /100 µl
Sensibilità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni provenienti da infezioni sperimentali e campioni diagnostici: 99% (rispetto all'isolamento e allo stato infettivo noto)
Specificità diagnostica	> 95%	IZS IDD 015	Valutata in campioni provenienti da infezioni sperimentali e campioni diagnostici: 100% (rispetto all'isolamento e allo stato infettivo noto)
Riproducibilità	Statistica K di Cohen $K \geq 0.61$	IZS IDD 015	$K=0.89$ calcolata mediante PT (dal 2016 al 2020)

*: 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)

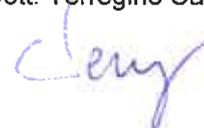
Data emissione dichiarazione: 21/03/2022

Dichiarazione rev. n. 03

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)

