

**Il presente documento è fornito al solo
scopo informativo.**

**I Laboratori sono tenuti a verificare le
proprie caratteristiche di performance e
a valutarle rispetto alle specifiche
dichiarate dai metodi ISO in conformità a
quanto stabilito dalla norma ISO 17025 e
dai documenti Accredia.**



PGVDSP01.I24

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 1 di 2

Area : BM Reparto: SM Settore analitico: 4

SOLO INFORMAZIONI

 Piano di Validazione/Verifica/Integrazione ValidazioneN. _____ / _____ / _____
(indicare n. progressivo del piano, anno,
acronimo del Reparto) Piano per il riesame anno2019
(indicare l'anno)

Titolo e codice (comprensivo di revisione) del metodo: POME BM37.011 UNI EN ISO 15216-1:2017 - Microbiologia della catena alimentare – Metodo orizzontale per la determinazione del virus dell'Epatite A e del Norovirus utilizzando la reazione di polimerizzazione a catena in tempo reale (RT-PCR) – Parte 1: Metodo per la quantificazione

Matrice: Molluschi

SOLO INFORMAZIONI

HAV

Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame (barrare in caso di validazione)	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
						Si	No
Sensibilità	$90\% \leq E \leq 110\%$	///	///	$90\% \leq E \leq 107\%$	25 curve stnd	Si	No
Specificità	$\geq 90\%$	///	///	100%	47 campioni	Si	No
Linearità di taratura	$R^2 \geq 0.98$ $-3.1 \leq \text{slope} \leq -3.6$	///	///	$R^2 \geq 0.985$ $-3.2 \leq \text{slope} \leq -3.6$	25 curve stnd	Si	No
Esattezza	scostamento sistematico $\% \leq \pm 25\%$ o $-2 \leq z \text{ score} \leq +2$	///	///	$-1.33 \leq z \leq 1.46$	25 campioni	Si	No
Ripetibilità	0.60 log	///	///	$\leq 0.54 \text{ log}$	12 campioni	Si	No

NoV GI

Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame (barrare in caso di validazione)	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
						Si	No
Sensibilità	$90\% \leq E \leq 110\%$	///	///	$90\% \leq E \leq 105\%$	24 curve stnd	Si	No
Specificità	$\geq 90\%$	///	///	100%	46 campioni	Si	No
Linearità di taratura	$R^2 \geq 0.98$ $-3.1 \leq \text{slope} \leq -3.6$	///	///	$R^2 \geq 0.986$ $-3.2 \leq \text{slope} \leq -3.6$	24 curve stnd	Si	No
Esattezza	scostamento sistematico $\% \leq \pm 25\%$ o $-2 \leq z \text{ score} \leq +2$	///	///	$-0.32 \leq z \leq 1.33$	26 campioni	Si	No
Ripetibilità	0.60 log	///	///	$\leq 0.18 \text{ log}$	12 campioni	Si	No

SOLO INFORMAZIONI



PGVDSP01.I24

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 2 di 2

SOLO INFORMAZIONI

NoV GII

Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame (barrare in caso di validazione)	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
						Si	No
Sensibilità	$90\% \leq E \leq 110\%$	///	///	$90\% \leq E \leq 101\%$	25 curve stnd	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	$\geq 90\%$	///	///	100%	45 campioni	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Linearità di taratura	$R^2 \geq 0.98$ $-3.1 \leq \text{slope} \leq -3.6$	///	///	$R^2 \geq 0.986$ $-3.3 \leq \text{slope} \leq -3.6$	25 curve stnd	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Esattezza	scostamento sistematico $\% \leq \pm 25\%$ o $-2 \leq z \text{ score} \leq +2$	///	///	$-1.51 \leq z \leq 1.20$	25 campioni	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Ripetibilità	0.60 log	///	///	$\leq 0.31 \text{ log}$	12 campioni	<input checked="" type="checkbox"/>	No

Mengovirus (controllo di processo)

Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame (barrare in caso di validazione)	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
						Si	No
Sensibilità	$90\% \leq E \leq 110\%$	///	///	$90\% \leq E \leq 102\%$	7 curve stnd	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Linearità di taratura	$R^2 \geq 0.98$ $-3.1 \leq \text{slope} \leq -3.6$	///	///	$R^2 \geq 0.980$ $-3.3 \leq \text{slope} \leq -3.6$	7 curve stnd	<input checked="" type="checkbox"/>	No

SOLO INFORMAZIONIEsito: positivo negativo

In caso di esito negativo indicare le azioni che si intendono attuare:

Riesame della validazione previsto entro: _____ 14.05.2020 _____

Data: 14.05.2019 RSA-4-BM/DR _____ Firma:

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/~~non idoneo~~ all'utilizzo previsto.

Data: 14.05.2019 DR-SM _____ Firma: