

**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: SA4

 Piano di Validazione/Verifica/Integrazione/ValidazioneN. 1 /2019/SM

(indicare n. progressivo del piano, anno, acronimo del Reparto)

 Piano per il riesame anno                      
(indicare l'anno)

**Titolo e codice (comprensivo di revisione) del metodo:** ISO 15216-2:2019 "Microbiology of the food chain — Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus using real-time RT-PCR — Part 2: Method for detection" [ISO 15216-2:2019 – Microbiologia della catena alimentare – Metodo orizzontale per la determinazione del virus dell'Epatite A e del Norovirus mediante real-time RT-PCR – Parte 2: Metodo per la rilevazione] POME BM38.011 rev.1 del 2019.

Matrice: Frutti di bosco e Vegetali

Parametro: 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	Ne
Sensibilità	≥96.91%	100%	57	///	///	Si	Ne
Specificità	≥92.59%	100%	34	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥95.83%	100%	91	///	///	Si	Ne
LOD50	≤20 c.g./g	0.56 c.g./g	30	///	///	Si	Ne

Parametro: NoVGI

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	Ne
Sensibilità	≥94.58%	100%	49	///	///	Si	Ne
Specificità	≥94.55%	100%	34	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥94.57%	100%	83	///	///	Si	Ne
LOD50	≤20 c.g./g	3.85 c.g./g	22	///	///	Si	Ne

Parametro: NoVGII

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	Ne
Sensibilità	≥91.88%	100%	48	///	///	Si	Ne
Specificità	≥98.21%	100%	35	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥93.52%	100%	83	///	///	Si	Ne
LOD50	≤20 c.g./g	15.59 c.g./g	22	///	///	Si	Ne



PGVDSP01.I24

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 2 di 2

Matrice: Molluschi bivalvi

Parametro: 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	
Sensibilità	≥94.85%	100%	58	///	///	Si	Ne
Specificità	≥94.12%	100%	48	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥94.66%	100%	106	///	///	Si	Ne
LOD50	≤250 c.g./g	130.47 c.g./g	35	///	///	Si	Ne

Parametro: NoVGI

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	
Sensibilità	≥98.97%	100%	67	///	///	Si	Ne
Specificità	≥88.57%	100%	52	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥96.21%	100%	109	///	///	Si	Ne
LOD50	≤250 c.g./g	36.79 c.g./g	35	///	///	Si	Ne

Parametro: NoVGII

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	
Sensibilità	≥94.85%	100%	68	///	///	Si	Ne
Specificità	≥88.24%	100%	54	///	///	Si	Ne
Accuratezza	≥93.13%	100%	122	///	///	Si	Ne
LOD50	≤250 c.g./g	47.79 c.g./g	35	///	///	Si	Ne

Esito:  positivo  negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: 21/10/2020Data: 21/10/2019 RSA-4-BM sost

Firma:

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.Data: 21/10/2019 DR-SM

Firma: