ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

PGVDSP01.I24	DICHIARAZIONE DI IDONEITA'	REV. 4 27.07.2017 Pag. 1 di 1

Area : __BM____ Reparto:__SM_____ Settore analitico: ____SA-3_____

☐ **Piano di Validazione/Verifica/Integrazione Validazione** **N. _____/_____/_____**
(indicare n. progressivo del piano, anno, acronimo del Reparto)

☒ **Piano per il riesame anno** **_____2020_____**
(indicare l'anno)

Titolo e Codice Del Metodo: METODO PER LA RICERCA DI CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE BOTULINICHE MEDIANTE MULTIPLEX CNRB 31.011 REV. 1 DEL 2019

Matrice: Campioni a titolo ignoto

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	≥90%	------	------	100%	175	~~Sì~~	No
Specificità	≥90%	-------	------	100%	215	~~Sì~~	No
Accuratezza	≥90%	-------	------	100%	390	~~Sì~~	No
Ripetibilità	>90%	--------	-------	100%	390	~~Sì~~	No

Esito: ☒ positivo ☐ negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: _____Giugno 2021 _____

Data: 28.05.2020 RSA-3 BM sett /DR-____ Firma: _____

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

Data: 28.05.2020 DR-SM Firma: _____