



PGVDSP01.I23

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 3

02.05.2014

Pag. 1 di 1

Area: BMReparto: PM Piano di Validazione/Verifica/Integrazione ValidazioneN. 1/1  
(indicare n. progressivo del piano, anno,  
acronimo del Reparto) Piano per il riesame anno2015  
(indicare l'anno)

Titolo e codice (comprensivo di revisione) del metodo: metodo per la ricerca di clostridi produttori di tossine botuliniche e per la ricerca di tossine botuliniche (metodo colturale e mouse test) CNRB30.000 rev. 0 del 2015

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%	29	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	1	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	30	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	30	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No

Esito:  positivo  negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: Aprile 2016Data: 8.4.15RSA-3-BM<sub>Seq</sub>/DRFirma: [Signature]Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.Data: 8.4.15

DR-PM

Firma: [Signature]