



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 mediante multiplex real-time PCR; CNRB31.000 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	
						<input checked="" type="checkbox"/>	No
Sensibilità	≥90%	-----	-----	100%	48	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	96	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	144	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	144	<input checked="" type="checkbox"/>	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>sig</sub> /DR-Firma: [Signature]Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.Data: 8.4.15DR- PMFirma: [Signature]