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

PGVDSP01.I21	DICHIARAZIONE DI IDONEITA'	REV. 1 22.06.2012 Pag. 1 di 1

Reparto: AC

☒ **Piano di Validazione/~~Verifica~~** **N. 1 /(anno) 2012 / AC**
(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:
Metodo per la ricerca di clostridi produttori di tossine botuliniche e per la ricerca di tossine botuliniche (metodo colturale e mouse test) - POMIAC02.000 rev. 0 del 2012

Matrice: Feci - Conserva di asparagi

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% (feci) 100% (cons. asparagi)	15 15			☒ Si	No
Specificità	≥ 90%	100% (feci) 100% (cons. asparagi)	10 10			☒ Si	No
Accuratezza	≥ 90%	100% (feci) 100% (cons. asparagi)	25 25			☒ Si	No
Ripetibilità (accordanza)	> 90%	100% (feci) 100% (cons. asparagi)	25 25			☒ Si	No
Riproducibilità (concordanza) intermedia	≥ 90%	100% (feci) 100% (cons. asparagi)	33 33			☒ Si	No

Esito: ☒ positivo ☐ negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: luglio 2013

Ri - validazione del metodo entro (*se previsto*) :

Data: 02.07.2012 RSA-AC-CRB /DR-AC Firma: Luciana Cocci

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

Data: 02.07.2012 DR-AC Firma: Luciana Cocci