



PGVDSP01.I21

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 1

22.06.2012

Pag. 1 di 2

Reparto: AC

 Piano di Validazione/VerificaN. 2 / (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 mediante multiplex Real-Time PCR
- POMIAC03.000 rev. 0 del 2011**Matrice: Feci – Conserva di pollo – Conserva di tonno – Conserva di fagioli in acqua – Crema di asparagi in olio**

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% (feci) 100% (cons. pollo) 100% (cons. tonno) 100% (cons. fagioli) 100% (crema asparagi)	10 10 10 10 10			<input checked="" type="checkbox"/>	No
specificità	≥ 90%	100% (feci) 100% (cons. pollo) 100% (cons. tonno) 100% (cons. fagioli) 100% (crema asparagi)	15 15 15 15 15			<input checked="" type="checkbox"/>	No
accuratezza	≥ 90%	100% (feci) 100% (cons. pollo) 100% (cons. tonno) 100% (cons. fagioli) 100% (crema asparagi)	25 25 25 25 25			<input checked="" type="checkbox"/>	No
ripetibilità (accordanza)	> 90%	100% (feci) 100% (cons. pollo) 100% (cons. tonno) 100% (cons. fagioli) 100% (crema asparagi) 100% (controlli di PCR)	25 25 25 25 25 360			<input checked="" type="checkbox"/>	No
riproducibilità (concordanza) intermedia	> 90%	100% (controlli di PCR)	360			<input checked="" type="checkbox"/>	No



PGVDSP01.I21

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 1

22.06.2012

Pag. 2 di 2

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: Luciano Cocci

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

Data: 02.07.2012 DR-AC

Firma: Luciano Cocci