



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

Area : BM Reparto: SM Settore analitico: SA3

Piano di Validazione/~~Verifica/Integrazione/Validazione~~

N. 01 /2019/SM

(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 – CNRB31.011 rev. 1 del 2019

Matrice: conserve alimentari

Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame <i>(barrare in caso di validazione)</i>	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
Sensibilità	≥ 90%	100%	64	---	---	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	≥ 90%	100%	76	---	---	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Accuratezza	≥ 90%	100%	140	---	---	<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: GIUGNO 2020

Data: 21.06.19 RSA-3-BM-DR Firma: [Firma]

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

Data: 21.06.19 DR-SM Firma: [Firma]