



PGVDSP01.I24

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

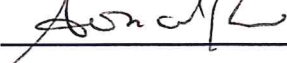
Pag. 1 di 1

Area : BM Reparto: SM Settore analitico: SA-3 Piano di Validazione/Verifica/Integrazione ValidazioneN. / /
(indicare n. progressivo del piano, anno,
acronimo del Reparto) Piano per il riesame anno 2018
(indicare l'anno)**Titolo e Codice Del Metodo: METODO PER LA RICERCA DI CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE BOTULINICHE E PER LA RICERCA DI TOSSINE BOTULINICHE (METODO COLTURALE E MOUSE TEST) CNRB30.010 REV.0 DEL 2017****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	
						Si	No
Sensibilità	≥90%	-----	-----	100%	61	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	78	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	139	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	139	<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 2019 Data: 30.05.2018 RSA- 3 BA /DR- Firma: **Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**Data: 30.05.18 DR- SA sost Firma: 