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

PGVDSP01.I23	DICHIARAZIONE DI IDONEITA'	REV. 3 02.05.2014 Pag. 1 di 1

Area: ___BM_____ **Reparto:__PM _____**

☐ **Piano di Validazione/Verifica/Integrazione Validazione** **N. _____/_____/_____**
(indicare n. progressivo del piano, anno, acronimo del Reparto)

☒ **Piano per il riesame anno** **____2017_____**
(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) CNRB30.001 rev. 1 del 2016

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	
Sensibilità	≥90%	------	------	100%	55	☒ Si	No
Specificità	≥90%	-------	------	100%	47	☒ Si	No
Accuratezza	≥90%	-------	------	100%	102	☒ Si	No
Ripetibilità	>90%	--------	-------	100%	102	☒ Si	No

Esito: ☒ positivo ☐ negativo

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

_____

Riesame della validazione previsto entro: __Maggio 2018_____

Data: 23.05.2017 RSA-3 BM sost /DR-____ Firma: _____

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

Data: 23.05.2017 DR-PM Firma: _____

E' responsabilità di chi compila verificare la validità delle revisioni della modulistica al momento dell'utilizzo