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

| | | |
|---|---|---|
| PGVDSP01.I23 | DICHIARAZIONE DI IDONEITA' | REV. 3<br>02.05.2014<br>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 mediante multiplex real-time PCR; CNRB31.001 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% | 294 | ☒ Sì | No |
| Specificità | ≥90% | ------- | ------ | 100% | 510 | ☒ Sì | No |
| Accuratezza | ≥90% | ------- | ------ | 100% | 804 | ☒ Sì | No |
| Ripetibilità | >90% | -------- | ------- | 100% | 804 | ☒ Sì | No |

**Esito: ☒ positivo ☐ negativo**

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

—

Riesame della validazione previsto entro: ____Aprile 2018_____

Data: 22.05.2017 RSA-3 BM sost /DR-____ Firma: _____

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

Data: 22.05.2017 DR-PM Firma: _____