



PGVDSP01.I23

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 3

02.05.2014

Pag. 1 di 1

Area: BMReparto: PM Piano di Validazione/Verifica/Integrazione ValidazioneN. / /
(indicare n. progressivo del piano, anno,
acronimo del Reparto) Piano per il riesame anno2017
(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 | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--|--|------------------------------------|--|----|
| | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Si | No |
| Sensibilità | ≥90% | ----- | ----- | 100% | 294 | <input checked="" type="checkbox"/> Si | No |
| Specificità | ≥90% | ----- | ----- | 100% | 510 | <input checked="" type="checkbox"/> Si | No |
| Accuratezza | ≥90% | ----- | ----- | 100% | 804 | <input checked="" type="checkbox"/> Si | No |
| Ripetibilità | >90% | ----- | ----- | 100% | 804 | <input checked="" type="checkbox"/> Si | No |

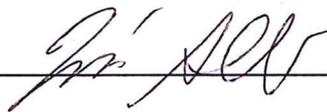
Esito: positivo negativo

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

—————

Riesame della validazione previsto entro: Aprile 2018

Data: 22.05.2017

RSA-3BR sost/DR- Firma: **Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**

Data: 22.05.2017

DR-PMFirma: 