



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 e per la ricerca di tossine botuliniche (metodo colturale e mouse test) CNRB30.001 rev. 1 del 2016

Matrice: Campioni a titolo ignoto

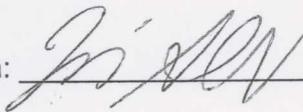
Parametri di prestazioni del metodo	Requisiti richiesti nella validazione	Valori determinati nella validazione	N° campioni analizzati nella validazione	Valori determinati nel riesame (barrare in caso di validazione)	N° campioni analizzati nel riesame	Requisiti soddisfatti	
						Si	No
Sensibilità	≥90%	-----	-----	100%	55	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	47	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	102	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	102	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esito: positivo negativo

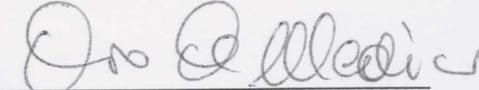
In caso di esito negativo indicare le azioni che si intendono attuare:

Riesame della validazione previsto entro: Maggio 2018

Data: 23.05.2017

RSA-3 B17 801 /DR- Firma: Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.

Data: 23.05.2017

DR- 701Firma: 

Si attesta che la rev. 0 del metodo CNRB30.001 rev. 0 del 2017 non ha avuto alcun impatto sulla validazione dello stesso

13.10.17