



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 anno2020  
(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) CNRB30.011 REV.1 DEL 2019**

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%	74	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	101	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	175	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	175	<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: \_\_\_\_\_ Giugno 2021 \_\_\_\_\_

Data: 28.05.2020

RSA-3Ba sost /DR-\_\_\_\_\_Firma: [Firma]**Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**

Data: 28.05.2020

DR-SM

Firma: [Firma]

La revisione del metodo ha comportato modifiche redazionali ed integrazioni con nessuna influenza sulle prestazioni del metodo stesso. Si confermato i risultati ottenuti con esito positivo nel riesame del 28.05.2020.

Data. 26.02.2021. DR-SM sost. Firma:

[Firma]

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