



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 MEDIANTE MULTIPLEX CNRB 31.011 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	
Sensibilità	≥90%	-----	-----	100%	175	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	215	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	390	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	390	<input checked="" type="checkbox"/>	No

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-387 sost /DR-          Firma:           **Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**

Data: 28.05.2020

DR-SM

Firma:           

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

Data. 26.02. 2021. DR-SM sost. Firma: