



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 anno2021
(indicare l'anno)

Titolo e Codice Del Metodo: METODO PER LA RICERCA DI CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE BOTULINICHE MEDIANTE MULTIPLEX CNRB 31.012 REV. 2 DEL 2021

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%	219	<input checked="" type="checkbox"/> Si	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	238	<input checked="" type="checkbox"/> Si	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	457	<input checked="" type="checkbox"/> Si	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	457	<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: Giugno 2022 Data: 25.06.2021 RSA-3-BM /DR- Firma: Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.Data: 25.06.2021 DR-SM Firma: