

PGVDSP01.I24

## DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 1 di 2

Area : \_BM\_ Reparto: \_SM\_ Settore analitico: \_SA2-BM\_

 Piano di Validazione/Verifica/Integrazione Validazione

N. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(indicare n. progressivo del piano, anno, acronimo del Reparto)

 Piano per il riesame anno

\_\_\_\_\_ 2025

(indicare l'anno )

**Titolo e codice (comprendivo di revisione) del metodo:** Metodo orizzontale per la ricerca di *Escherichia coli* produttori di Shiga tossina (STEC), inclusi *E. coli* produttori di Stx2f e per la determinazione dei sierogruppi O157, O111, O26, O103 e O145 e del sierotipo O104:H4 - LNRVTEC53

**Matrice: Alimenti**

ISO TS 13136:2012

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
Specificità	>90%			100%	118	<input checked="" type="checkbox"/> No
Sensibilità	>90%			100%	118	<input checked="" type="checkbox"/> No
Accuratezza	>90%			100%	236	<input checked="" type="checkbox"/> No

EURL-VTEC Method\_04\_Rev2

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
Specificità	>90%			100%	14	<input checked="" type="checkbox"/> No
Sensibilità	>90%			100%	14	<input checked="" type="checkbox"/> No
Accuratezza	>90%			100%	28	<input checked="" type="checkbox"/> No

PGVDSP01.I24

## DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 2 di 2

EURL-VTEC Method\_10\_Rev0

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
Specificità	>90%			100%	12	<input checked="" type="checkbox"/> No
Sensibilità	>90%			100%	12	<input checked="" type="checkbox"/> No
Accuratezza	>90%			100%	24	<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: DICEMBRE 2026Data: 18/12/2025RSA- 2BMFirma: A. Torad**Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**Data: 18/12/2025DR- SMFirma: J