



PGVDSP01.I21

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 1

22.06.2012

Pag. 1 di 2

Reparto: AC

Piano di Validazione/Verifica N. 2 / (anno) 2012 / AC
(indicare n. progressivo del piano/anno/ acronimo del Reparto)

Piano per il riesame anno _____
(indicare l'anno)

Titolo e codice (comprensivo di revisione) del metodo:

Metodo per la ricerca di clostridi produttori di tossine botuliniche mediante multiplex Real-Time PCR

- POMIAC03.000 rev. 01 del 2011 13

Matrice: Feci – Conserva di pollo – Conserva di tonno – Conserva di fagioli in acqua – Crema di asparagi in olio – fegato – larve di mosca carnaria

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	
						Sì	No
specificità	≥ 90%	100% (feci)	10			Sì	No
		100% (cons. pollo)	10				
		100% (cons. tonno)	10				
		100% (cons. fagioli)	10				
		100% (crema asparagi)	10				
		100% (fegato)	10				
		100% (larve)	10				
		sensibilità	≥ 90%				
100% (cons. pollo)	15						
100% (cons. tonno)	15						
100% (cons. fagioli)	15						
100% (crema asparagi)	15						
100% (fegato)	20						
100% (larve)	20						
accuratezza	≥ 90%			100% (feci)	25		
		100% (cons. pollo)	25				
		100% (cons. tonno)	25				
		100% (cons. fagioli)	25				
		100% (crema asparagi)	25				
		100% (fegato)	30				
		100% (larve)	30				



PGVDSP01.I21

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 1

22.06.2012

Pag. 2 di 2

ripetibilità (accordanza)	> 90%	100% (feci)	25	11	11	Si	No
		100% (cons. pollo)	25				
		100% (cons. tonno)	25				
		100% (cons. fagioli)	25				
		100% (crema asparagi)	25				
		100% (controlli di PCR)	360				
		100% (fegato)	30				
		100% (larve)	30				
riproducibilità (concordanza)	> 90%	100% (controlli di PCR)	360	4	4	Si	No
		100% (fegato)	15				
		100% (larve)	15				

Esito: positivo negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: maggio 2014

Ri - validazione del metodo entro (se previsto) : _____

Data: 06/05/2013 RSA-AC-CRB/DR-AC Firma: A. F. [signature]**Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**Data: 06/05/2013 DR-AC Firma: [signature]