ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ	DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DI SICUREZZA ALIMENTARE

PGVDSP01.I23	DICHIARAZIONE DI IDONEITA'	REV. 3 02.05.2014 Pag. 1 di 1

Area: ___BM_____ **Reparto:__PM _____**

☐ **Piano di Validazione/Verifica/Integrazione Validazione** **N. _____/_____/_____**
(indicare n. progressivo del piano, anno, acronimo del Reparto)

☒ **Piano per il riesame anno** **____2016_____**
(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; CNRB31.000 rev.0 del 2015

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%	188	~~Sì~~	No
Specificità	≥90%	-------	------	100%	286	~~Sì~~	No
Accuratezza	≥90%	-------	------	100%	474	~~Sì~~	No
Ripetibilità	>90%	--------	-------	100%	474	~~Sì~~	No

Esito: ☒ positivo ☐ negativo

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

Riesame della validazione previsto entro: ____Aprile 2017_____

Data: 18.04.2016 RSA-3BM sost /DR-____ Firma: [signature]

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/~~non idoneo~~ all'utilizzo previsto.

Data: 18.04.2016 DR-PM Firma: [signature]

Si attesta che la revisione 1 del metodo CNRB31.001 rev. 1 del 2016 non ha avuto alcun impatto sulla validazione dello stesso

[signature]