



PGVDSP01.I24

DICHIARAZIONE DI IDONEITA'

REV. 4

27.07.2017

Pag. 1 di 1

oldArea : 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 anno 2023  
(indicare l'anno)Titolo e Codice Del Metodo: **METODO PER LA RICERCA DI CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE BOTULINICHE E PER LA RICERCA DI TOSSINE BOTULINICHE (METODO COLTURALE E MOUSE TEST) CNRB30.013 REV.3 DEL 2023**

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%	109	<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	212	<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	321	<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	321	<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

Esito:  positivo  negativo

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

Riesame della validazione previsto entro:            Giugno 2024Data: 01.06.2023    ~~RSA-3-BM /DR-SM~~    Firma: **Valutati i risultati ottenuti, si dichiara il metodo idoneo/non idoneo all'utilizzo previsto.**Data: 01.06.2023    DR-SM    Firma: 