



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 anno2022

(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 CULTURALE E MOUSE TEST) CNRB30.012 REV.1 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%	99	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	162	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	261	<input checked="" type="checkbox"/>	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	261	<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:          Giugno 2023

Data: 15.06.2022

RSA-3-BM /DR-SM

Firma:

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

Data: 15.06.2022

DR-SM

Firma: