



PGVDSP01.I23

DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ'

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

2017  
(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; CNRB31.001 rev.1 del 2016

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%	294	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Specificità	≥90%	-----	-----	100%	510	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Accuratezza	≥90%	-----	-----	100%	804	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No
Ripetibilità	>90%	-----	-----	100%	804	<input checked="" type="checkbox"/> SI	No

Esito:  **positivo**  **negativo**

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

Riesame della validazione previsto entro:            Aprile 2018           

Data: 22.05.2017

RSA-3871 sost/DR-          

Firma: [Signature]

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

Data: 22.05.2017

DR-PM

Firma: [Signature]

Si attesta che la rev. 0 del metodo CNRB 31.010 rev. 0 del 2017 non ha avuto alcun impatto sulla validazione dello stesso

13.10.17

[Signature]