ISTITUTO SUPERIORE 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 e per la ricerca di tossine botuliniche (metodo colturale e mouse test) CNRB30.000 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%	43	~~Si~~ ☒	No
Specificità	≥90%	-------	------	100%	26	~~Si~~ ☒	No
Accuratezza	≥90%	-------	------	100%	69	~~Si~~ ☒	No
Ripetibilità	>90%	--------	-------	100%	69	~~Si~~ ☒	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-3 BM sost /DR-____ Firma: _____

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

Data: 18.04.2016 DR-PM Firma: _____

Si attesta che la revisione 1 del metodo CNRB 30.001 rev 1 del 2016 non ha avuto alcun impatto sulla validazione dello stesso

E' responsabilità di chi compila verificare la validità delle revisioni della modulistica al momento dell'utilizzo