

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MOD.QAS.043 Rev.004 DOSSIER DI VALIDAZIONE	DV.PRT.S9MOLLAN.001 Rev.000 Pag. 8 di 16
PCR GENE CTXA DI VIBRIO CHOLERAЕ		

ALLEGATO A. del DV.PRT. S9MOLLAN.001 Rev. 000

DICHIARAZIONE DI VALIDITÀ

Titolo Procedura: Ricerca del gene *ctxA* in *Vibrio cholerae* mediante PCR

Sigla Procedura: PRT.S9MOLLAN.001 rev.000

☐ **x** Validazione / Rivalidazione

☐ Riesame

Parametro (es. sensibilità, recupero, incertezza estesa, ecc...)	Matrice	Valore di riferimento (riportato sui documenti di riferimento o stabilito precedentemente dal laboratorio)	Valore ottenuto sperimentalmente	Accettabilità	
				SI	NO
Sensibilità	Coltura batterica	100%	100%	X	
Specificità	Coltura batterica	100%	100%	X	
Accuratezza	Coltura batterica	100%	100%	X	

Valutati i risultati ottenuti, si dichiara che il metodo è per l'utilizzo
previsto:

☐ **x** IDONEO

☐ NON IDONEO

Data 16.05.2024

Il Responsabile della
dichiarazione di validità

F.to

Francesca Leoni