

Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt	Musterformblatt zur Methodenvalidierung Serologie	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmen- bedingungen sind anzuraten</i> Seite 1 von 3
„In-house Tests“: Qualitative Methoden		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

Intraassay-/Interassay-Präzision: eine negative, eine schwach und eine höher positive Probe am ersten Tag in Dreifachbestimmung (Intraassay) und an zwei weiteren Tagen in Einfachbestimmung (Interassay).

Untersucher:

Chargen-Nr.:

Proben- Nr.:	Sollwert	Tag 1			Tag 2	Tag 3
		Datum:			Datum:	Datum:

Beurteilung:

Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt	Musterformblatt zur Methodenvalidierung Serologie	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmen- bedingungen sind anzuraten</i> Seite 2 von 3
„In-house Tests“: Qualitative Methoden		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

Sensitivität/Spezifität : Testung von 10 bekannt positiven und 10 bekannt schwach positiven bzw. grenzwertigen Proben - Testung von 20 bekannt negativen Proben

Untersucher:

Datum:

Chargen-Nr.:

Nr.	Proben-Nr.:	Sollwert	Resultat	Nr.	Proben-Nr.:	Sollwert	Resultat
1		pos.		21		neg.	
2		pos.		22		neg.	
3		pos.		23		neg.	
4		pos.		24		neg.	
5		pos.		25		neg.	
6		pos.		26		neg.	
7		pos.		27		neg.	
8		pos.		28		neg.	
9		pos.		29		neg.	
10		pos.		30		neg.	
11				31		neg.	
12				32		neg.	
13				33		neg.	
14				34		neg.	
15				35		neg.	
16				36		neg.	
17				37		neg.	
18				38		neg.	
19				39		neg.	
20				40		neg.	

Beurteilung:

Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt	Musterformblatt zur Methodenvalidierung Serologie	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmen- bedingungen sind anzuraten</i> Seite 3 von 3
„In-house Tests“: Qualitative Methoden		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

Testung von potentiell kreuzreaktiven Analyten: Seren, die Antikörper gegen andere Viren derselben Familie aufweisen, Rheumafaktor positive Seren, Seren mit Autoimmunantikörpern (Antigenteste: Proben mit Viren derselben Familie). Je Analyt möglichst 3 Proben, die für den potentiell kreuzreaktiven Parameter stark bzw. hoch positiv sind.

Untersucher:

Datum:

Chargen-Nr.:

Proben-Nr.:	Diagnose / Kreuzreaktivität	Resultat

Beurteilung: