

Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt	Musterformblatt zur Methodenvalidierung Molekularbiologie	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmen- bedingungen sind anzuraten</i> Seite 1 von 2
„CE-Tests“: Quantitative Methoden		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Hersteller:

Intraassay-/ Interassay Präzision: drei negative, drei schwach und drei höher positive Proben am ersten Tag in Dreifachbestimmung (Intraassay). Je eine der Proben aus den unterschiedlichen Bereichen an zwei weiteren Tagen in Einfachbestimmung (Interassay).

Untersucher:

Chargen-Nr.:

Proben-Nr.									
Sollwert									
Tag 1									
Datum:									
Intraassay									
MW									
STAW									
VK %									
Tag 2									
Datum:									
Tag 3									
Datum:									
Interassay									
MW									
STAW									
VK %									

Beurteilung:

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Hersteller:

Linearität: mindestens 2 Proben (positives Kontrollmaterial) werden in einer (1:10-er) Verdünnungsreihe (mit mindestens 4 Verdünnungsstufen) getestet. Der Test ist mindestens im Doppelansatz durchzuführen.

Untersucher:

Datum:

Chargen-Nr.:

Probe-Nr.: Nominalwert	Verdünnung	Resultat	Probe-Nr.: Nominalwert	Verdünnung	Resultat

Graphische Darstellung:

Beurteilung: