



<b>Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt</b>	<b>Musterformblatt zur Methodenvalidierung Molekularbiologie</b>	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmenbedingungen sind anzuraten</i>
<b>„In-house Tests“: Quantitativ</b>		<b>Seite 2 von 4</b>

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:

ggf. Chargen-Nr.:

Nr.	Proben-Nr.:	Sollwert	Resultat	Nr.	Proben-Nr.:	Sollwert	Resultat
1				21		neg.	
2				22		neg.	
3				23		neg.	
4				24		neg.	
5				25		neg.	
6				26		neg.	
7				27		neg.	
8				28		neg.	
9				29		neg.	
10				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.	

<b>Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt</b>	<b>Musterformblatt zur Methodenvalidierung Molekularbiologie</b>	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmenbedingungen sind anzuraten</i>  <b>Seite 3 von 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitativ</b>		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

**Testung von potentiell kreuzreaktiven Analyten:** Proben, die für Viren derselben Familie positiv getestet wurden, bzw. mit potentiell kreuzreaktiven Referenzmaterial aufgestockt wurden. Soweit verfügbar je Analyt 1 Probe, die für den potentiell kreuzreaktiven Parameter stark bzw. hoch positiv sind (i. d. R. mind.  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml oder  $10^5$  Kopien/ml).

Untersucher:

Datum:

ggf. Chargen-Nr.:

Proben-Nr.:	Diagnose / Kreuzreaktivität / ggf. Titer	Resultat

**Beurteilung:**

<b>Aus dem Institut für Med. Virologie Frankfurt</b>	<b>Musterformblatt zur Methodenvalidierung Molekularbiologie</b>	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmenbedingungen sind anzuraten</i>  <b>Seite 4 von 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitativ</b>		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

**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:

ggf. Chargen-Nr.:

Proben-Nr.: / Nominalwert	Verd.	Resultat Datum:	Resultat Datum:	Probe: Nominalwert	Verd.	Resultat Datum:	Resultat Datum:

Graphische Darstellung:

**Beurteilung:**