

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

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:

ggf. Chargen-Nr.:

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

Beurteilung:

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		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 Molekularbiologie	<i>Individuelle Anpassungen des Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmen- bedingungen sind anzuraten</i> Seite 3 von 4
„In-house Tests“: Qualitative Methoden		

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 TCID₅₀/ml oder 10^5 Kopien/ml).

Untersucher:

Datum:

ggf. Chargen-Nr.:

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

Beurteilung:

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 4 von 4
„In-house Tests“: Qualitative Methoden		

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

Graphische Darstellung:

Beurteilung: