

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

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Hersteller:

**Intraassay-/ Interassay Präzision:** drei negative, drei schwach und drei höher positive Proben und eine hoch-positive Probe 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:										
<b>Intraassay</b>										
MW										
STAW										
VK %										
<b>Intraassay</b>										
Tag 2										
Datum:										
Tag 3										
Datum:										
<b>Interassay</b>										
MW										
STAW										
VK %										

**Beurteilung:**

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

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Hersteller:

**Nur in besonderen Fällen ist die Linearität zu testen:** mindestens 2 Proben (positives Kontrollmaterial) werden in einer (1:10-er oder 1:5-er) Verdünnungsreihe (mit mindestens 4 Verdünnungsstufen) getestet. Der Test ist mindestens im Doppelansatz durchzuführen.

Untersucher:

Datum:

Chargen-Nr.:

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

Graphische Darstellung:

**Beurteilung:**