

<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 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitative Analysemethoden in der Infektionsserologie</b>		

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 Datum:												
<b>MW</b>												
<b>STAW</b>												
<b>VK %</b>												
Tag 2 Datum:												
Tag 3 Datum:												
<b>MW</b>												
<b>STAW</b>												
<b>VK %</b>												

**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 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitative Analysemethoden in der Infektionsserologie</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.	

**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 3 von 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitative Analysemethoden in der Infektionsserologie</b>		

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:

ggf. Chargen-Nr.:

Proben-Nr.	Diagnose / Kreuzreaktivität	Resultat

**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 4 von 4</b>
<b>„In-house Tests“: Quantitative Analysemethoden in der Infektionsserologie</b>		

Analyt:

Testkürzel:

Testname:

Bemerkung/Spezifikation:

**Linearität:** 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:

ggf. Chargen-Nr.:

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

Graphische Darstellung:

**Beurteilung:**