

Validierungsbericht

Übersicht

Analyse	Kreatinin
Gerät	Cobas 6000
Einheiten	umol/l
Material	Lithiumheparin
Bereich der Proben	<input type="checkbox"/> im normalen Bereich <input type="checkbox"/> im pathologischen Bereich <input type="checkbox"/> verteilt über den gesamten Messbereich
Validierungsart	<input type="checkbox"/> Erstvalidierung / Analyseneinführung / Methodeneinführung <input type="checkbox"/> Re-Validierung / Modifikation (neues Reagenz, Softwareänderung...)
Beteiligte Mitarbeiter Planung / Ausführung	Hauptverantwortlich: Andere: Team des Spez. Gerinnungs Team

Messungen in Serie

Serie LEVEL 1

Anzahl Messungen	10
Zielwert	93.1
Mittelwert	88.2
Median	88.0
Varianz	0.8444
Standardabweichung	0.9189
Variationskoeffizient	1.04%%
Bias	-5.5556%
Erweiterte Messunsicherheit	11.3049%

Serie LEVEL 2

Anzahl Messungen	10
Zielwert	351.0
Mittelwert	344.9
Median	343.5
Varianz	14.9889
Standardabweichung	3.8715
Variationskoeffizient	1.12%%
Bias	-1.7686%
Erweiterte Messunsicherheit	4.1895%

Messanzahl-gewichtete Mittelwerte

Bias	-3.6621%
Erweiterte Messunsicherheit	7.7472%

Messungen von Tag zu Tag

DtoD.LEVEL 1

Anzahl Messungen	10
Zielwert	93.1
Mittelwert	88.0
Median	88.0
Varianz	0.8889
Standardabweichung	0.9428
Variationskoeffizient	1.07%%
Bias	-5.7955%
Erweiterte Messunsicherheit	11.7874%

Validierungsbericht

DtoD.LEVEL 2

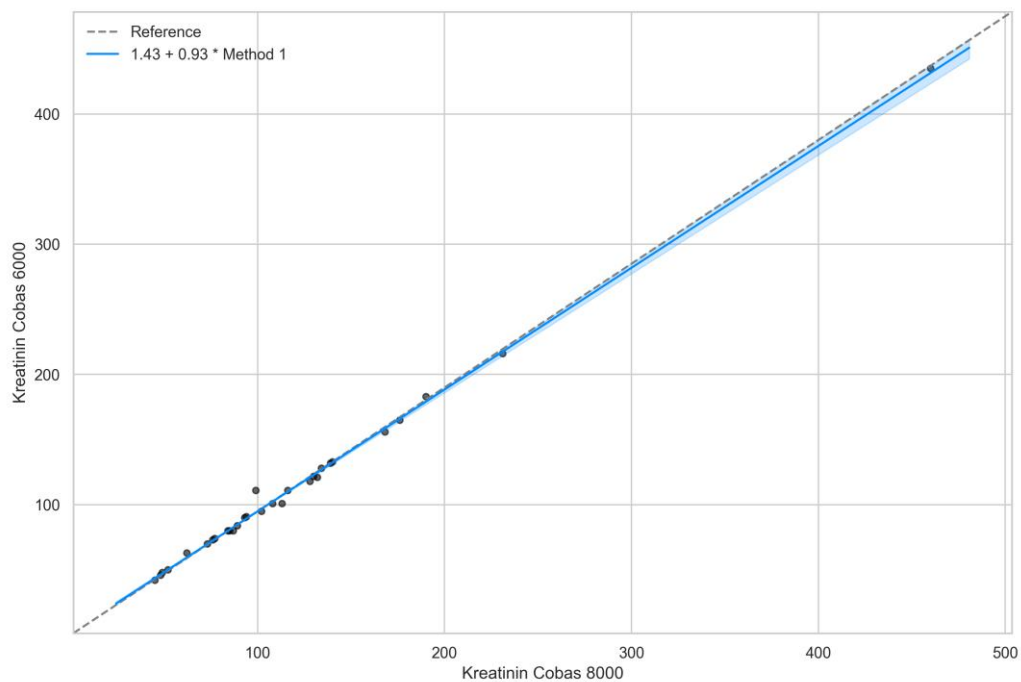
Anzahl Messungen	10
Zielwert	351.0
Mittelwert	339.3
Median	340.0
Varianz	6.4556
Standardabweichung	2.5408
Variationskoeffizient	0.75%%
Bias	-3.4483%
Erweiterte Messunsicherheit	7.0573%

Messanzahl-gewichtete Mittelwerte

Bias	-4.6219%
Erweiterte Messunsicherheit	9.4224%

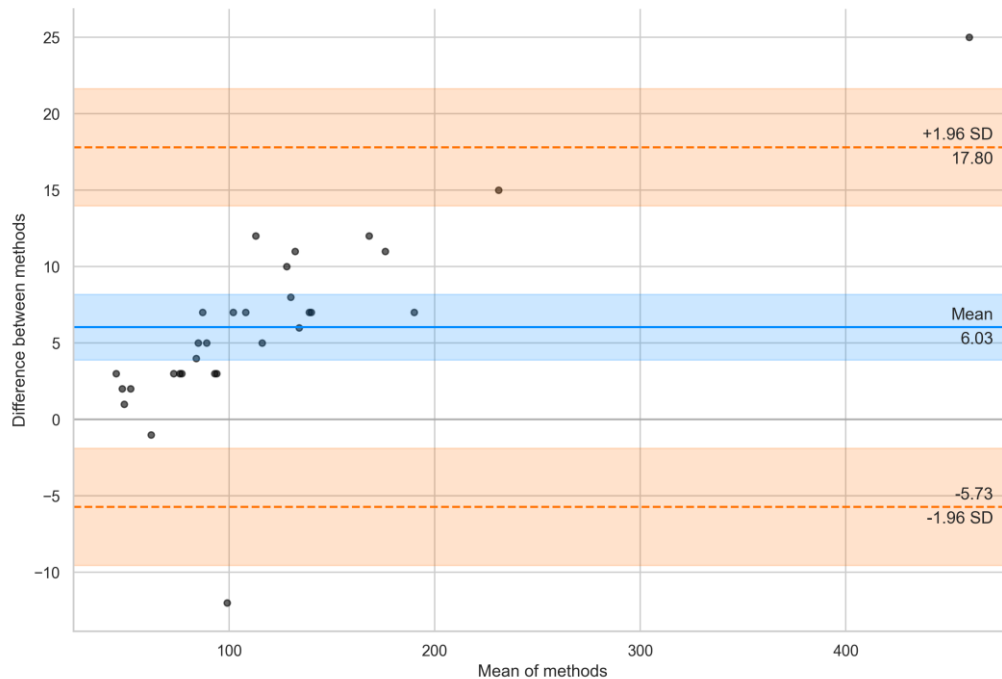
Methodenvergleich

Anzahl Messungen	30
Korrelation nach Spearman	Korrelationskoeffizient r: 0.9955 Signifikanzlevel p: <0.0001 95% Konfidenzintervall: 0.9906-0.9979
Passing-Bablok Regression	



Validierungsbericht

Bland-Altman



Beurteilung

xxx **Beurteilung** xxx

Bemerkungen

Berechnungen und Grafiken: Python v3.8.17 (default, Jul 5 2023, 20:44:21) [MSC v.1916 64 bit (AMD64)];
pandas v1.4.4; NumPy v1.23.1; SciPy v1.8.1; Methcomp v1.0.0; Matplotlib v3.5.3; seaborn v0.11.2.

Rohdaten/Unterlagen

Ablage im

- ☐ Dossier/Ordner: Validierungen Hämostase Labor 2020
- ☐ Elektronisch unter: G:\HAD_GR_GS\Validierung\2020\Validierungen in Bearbeitung\Neuer CS5100

Bericht	Name	Datum	Unterschrift
erstellt			
besprochen mit QM			

Freigabe

Die Analyse/Methode ist für die Routinemessung freigegeben.

☐ Ja ☐ Nein Falls Nein → Begründung:

Geplanter Start in der Routine: Juni 2020

Validierungsbericht

Freigabe	Name	Datum	Unterschrift
LBMA			
Akademische Fachleitung			
Klinikdirektion			

Anhang

Daten: Serie LEVEL 1

Value
87.0
87.0
88.0
88.0
88.0
89.0
88.0
88.0
89.0
90.0

Daten: Serie LEVEL 2

Value
341.0
341.0
347.0
342.0
343.0
342.0
347.0
351.0
351.0
344.0

Daten: DtoD.LEVEL 1

Value
87.0
87.0
87.0
88.0
90.0
89.0
88.0
88.0
88.0
88.0

Daten: DtoD.LEVEL 2

Value
336.0
338.0
337.0
343.0
343.0
340.0
336.0

Validierungsbericht

340.0
340.0
340.0

Daten: Methodenvergleich

Kreatinin Cobas 8000	Kreatinin Cobas 6000
139	132
231	216
460	435
134	128
130	122
140	133
85	80
89	84
77	74
84	80
108	101
102	95
73	70
87	80
93	90
99	111
190	183
132	121
52	50
116	111
94	91
76	73
62	63
176	165
113	101
48	46
49	48
128	118
45	42
168	156