**Übersicht**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse | Kreatinin |
| Gerät | Cobas 6000 |
| Einheiten | umol/l |
| Material | Lithiumheparin |
| Bereich der Proben | im normalen Bereich  im pathologischen Bereich  verteilt über den gesamten Messbereich |
| Validierungsart | Erstvalidierung / Analyseneinführung / Methodeneinführung  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% |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | |
| Bland-Altmann | |

**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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 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 |