**Übersicht**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse | {{ me.method }} |
| Gerät | {{ me.platform }} |
| Einheiten | {{ me.unit }} |
| Material | {{ me.material }} |
| 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**{% for series in me.intraday %}

|  |  |
| --- | --- |
| {{ series.array.name }} |  |
| Anzahl Messungen | {{ series.samplesize }} |
| Zielwert | {{ series.target }} |
| Mittelwert | {{ series.mean }} |
| Median | {{ series.median }} |
| Varianz | {{ series.var }} |
| Standardabweichung | {{ series.std }} |
| Variationskoeffizient | {{ series.cv\_percent }}% |
| Bias | {{ series.bias }}% |
| Erweiterte Messunsicherheit | {{ series.mu }}% |

{% endfor %}

|  |  |
| --- | --- |
| Messanzahl-gewichtete Mittelwerte | |
| Bias | {{ me.wbias\_intraday }}% |
| Erweiterte Messunsicherheit | {{ me.wmu\_intraday }}% |

**Messungen von Tag zu Tag**{% for series in me.daytoday %}

|  |  |
| --- | --- |
| {{ series.array.name }} |  |
| Anzahl Messungen | {{ series.samplesize }} |
| Zielwert | {{ series.target }} |
| Mittelwert | {{ series.mean }} |
| Median | {{ series.median }} |
| Varianz | {{ series.var }} |
| Standardabweichung | {{ series.std }} |
| Variationskoeffizient | {{ series.cv\_percent }}% |
| Bias | {{ series.bias }}% |
| Erweiterte Messunsicherheit | {{ series.mu }}% |

{% endfor %}

|  |  |
| --- | --- |
| Messanzahl-gewichtete Mittelwerte | |
| Bias | {{ me.wbias\_daytoday }}% |
| Erweiterte Messunsicherheit | {{ me.wmu\_daytoday }}% |

**Methodenvergleich**

|  |  |
| --- | --- |
| Anzahl Messungen | {{ me.series\_old.samplesize }} |
| Korrelation nach Spearman | Korrelationskoeffizient r: {{ me.comparison.spearman.r }}  Signifikanzlevel p: {% if me.comparison.spearman.p < 0.0001 %}<0.0001{% else %}{{ me.comparison.spearman.p }}{% endif %}  95% Konfidenzintervall: {{ me.comparison.spearman.ci\_lo }}-{{ me.comparison.spearman.ci\_hi }} |
| Passing-Bablok Regression {{ passingbablok }} | |
| Bland-Altmann {{ blandaltmann }} | |

**Beurteilung**

xxx\_Beurteilung\_xxx

**Bemerkungen**

Berechnungen und Grafiken: {{ sysinfo }}

**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**

{% for series in me.intraday %}Daten: {{ series.array.name }}

|  |
| --- |
| Value |
| {%tr for item in series.array %} |
| {{ item }} |
| {%tr endfor %} |

{% endfor %}{% for series in me.daytoday %}Daten: {{ series.array.name }}

|  |
| --- |
| Value |
| {%tr for item in series.array %} |
| {{ item }} |
| {%tr endfor %} |

{% endfor %}Daten: Methodenvergleich

|  |  |
| --- | --- |
| {{ name\_series1 }} | {{ name\_series2 }} |
| {%tr for item in comparison\_values %} | |
| {{ item[0] }} | {{ item[1] }} |
| {%tr endfor %} | |