# INNLEDNING

|  |  |
| --- | --- |
| **Enhet, faggruppe** |  |
| **Instrument/serie-nummer** |  |
| **Parameter** |  |
| **Prøvematerialer** |  |
| **Metode** |  |

## Årsak til verifisering

## Verifiseringsdokumentasjonen består av:

* {{EQSDocument 2947 new}}
* Forhåndsvurdering se {{EQSDeviation xxxxx}}{{EQSDeviation link}} Sett inn meldingsnummer i stedet for xxxxx)
* Kravspesifikasjon
* Verifiseringsplan
* Dokumentasjon
* Diskusjon
* Godkjenning (av egen studie)
* Oppfølging

# FORHÅNDSVURDERING

## Historikk

## Risikovurdering

## KLINISK NYTTEVERDI

### Diagnostisk nøyaktighet

### Klinisk kvalitet

### Referansegrenser/Beslutningskriterier/Terapautisk område

## PRAKTISK EGNETHET

### Analyseinstrument og utstyr

### Reagenser og kalibratorer

### Kontrollmaterialer

### Kostnader

# ANALYTISK KVALITET

### Riktighet

### Presisjon

### Måleusikkerhet

### Måleområde

## PRODUKTETS KVALITET- og SIKKERHETSKRAV

# KRAVSPESIFIKASJON

# VERIFISERINGSPLAN

# DOKUMENTASJON

# DISKUSJON

# KONKLUSJON

# GODKJENNING

# OPPFØLGING

# TILLEGG