DIN CEN ISO/TS 5798:2023-03 (D)

In-vitro-Diagnostika-Systeme - Anforderungen und Empfehlungen für Qualitätsverfahren für den Nachweis des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäureamplifikation (ISO/TS 5798:2022); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 5798:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Überblick 15
4.1 SARS-CoV-2 15
4.1.1 Allgemeines 15
4.1.2 Präanalytische Phase 17
4.1.3 Untersuchungsphase — Überblick 17
4.1.4 Postanalytische Phase 19
4.2 Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren 19
4.2.1 Reverse-Transkription-qPCR (RT-qPCR) 19
4.2.2 Digitale Reverse-Transkription-PCR (RT-dPCR) 20
4.2.3 Isotherme Amplifikationsverfahren 20

5 Anforderungen an das Laboratorium 21
5.1 Allgemeines 21
5.2 Anforderungen an die biologische Sicherheit 21
5.2.1 Laborbereich 21
5.2.2 Risikobeherrschung 21
5.2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA) 22
5.3 Allgemeine Laboreinrichtung 22
5.4 Geräteausstattung 22
5.5 Laborpersonal 22

6 Design und Entwicklung 23
6.1 Bedürfnisse von Kunden, Patienten und interessierten Parteien 23
6.2 Vorgesehene Anwendung des analytischen Tests 23
6.3 Institutionelle Leitlinien-Strategie 23
6.3.1 Laborintern entwickelte Tests (LDT) vs. In-vitro-Diagnostika (IVD-Medizinprodukte) 23
6.3.2 Zulassung für den Notfalleinsatz 24
6.4 Klinische Strategie 24
6.5 Planung von Design und Entwicklung 25
6.5.1 Voruntersuchung von Atemwegs-Primärproben für SARS-CoV-2-Tests 25
6.5.2 Spezifikationen für die Testplanung (Spezifikationen für analytische Tests) 32
6.5.3 Umgang mit Designrisiken 38
6.6 Optimierung von Reagenzien und Methoden 39
6.6.1 Auswahl der SARS-CoV-2-Zielsequenzen 39
6.6.2 Mögliche Auswirkungen besorgniserregender Varianten (VOC, en: variant of concern) auf die Qualität der NAAT-Diagnoseverfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2 39
6.6.3 Auswahl der Amplifikationsmethoden 40

6.6.4 Design und Auswahl von Primern 40
6.6.5 Optimierung des Reaktionssystems 40
6.6.6 Bestimmung der Ausschlussgrenzen 40
6.6.7 Verifizierung und Validierung des Testdesigns 41

7 Verifizierung für die Patientenversorgung 42
7.1 Allgemeines 42
7.2 Bestätigung der analytischen Leistungsmerkmale 43
7.2.1 Genauigkeit 43
7.2.2 Nachweisgrenze (LOD) 43
7.2.3 Inklusivität 44
7.2.4 Spezifität 44
7.2.5 Robustheit 44
7.3 Klinische Nachweise 45

8 Validierung für die Patientenversorgung 45
8.1 Allgemeine Überlegungen 45
8.2 Bestimmung der vorgesehenen Anwendung 45
8.3 Leistung bei klinischen Primärproben oder Proben 46

9 Übertragung des Designs in die Produktion 46

10 Implementierung und Anwendung im Laboratorium und Berichterstattung über die Ergebnisse 46
10.1 Umsetzung und Anwendung im Laboratorium 46
10.2 Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse 47

11 Qualitätssicherung 48
11.1 Leistungsüberwachung 48
11.2 Designänderung einschließlich Optimierung des analytischen Tests 49
11.3 Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien 49

Anhang A (informativ) Nukleinsäure-Amplifikationstechniken 50

Literaturhinweise 52