

E DIN EN 18000-2:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-08

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 2: Reagenzien für immunologische Verfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 18000-2:2023

Animal health diagnostic analyses - Control of in-vitro diagnostic reagents - Part 2: Reagents for immunological techniques; German and English version prEN 18000-2:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Kontrollschritte	10
5 Voraussetzungen für die Reagenzienkontrolle aufseiten der Kontrollorganisation	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Referenzmaterialien	10
5.3 Definition der Zwecke der Reagenzien	11
5.4 Zusätzliche nützliche Informationen	11
6 Erste Konformitätskontrolle	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Charakterisierung der Reagenzien durch den Antragsteller und Kontrolle durch die Kontrollorganisation.....	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Angabe des Auswertungsverfahrens und des/r Auswertungsschwellenwerte/s	13
6.2.3 Analytische Sensitivität.....	13
6.2.4 Kohärenz der Dosis-Wirkungs-Beziehung.....	13
6.2.5 Analytische Spezifität.....	13
6.2.6 Diagnostische Sensitivität und Spezifität	14
6.2.7 Verifizierungspanel für Sensitivität und Spezifität	14
6.2.8 Wiederholpräzision des Tests.....	14
6.2.9 Zwischenpräzision (laborinterne Vergleichpräzision)	14
6.2.10 Vergleichpräzision zwischen Laboratorien.....	15
6.2.11 Verifizierung der Anwendungsbedingungen — Robustheit.....	15
6.2.12 Verifizierung der Stabilität	16
6.3 Erstkontrolle der Reagenzien durch die Kontrollorganisation	16
6.3.1 Allgemeines	16
6.3.2 <i>Analytische</i> Sensitivität: Verifizierung der Mindestnachweisgrenze	16
6.3.3 Kohärenz der Dosis-Wirkungs-Beziehung.....	16
6.3.4 Analytische Spezifität.....	16
6.3.5 Beurteilung eines Panels positiver Proben (Ansatz für diagnostische Sensitivität).....	17
6.3.6 Beurteilung eines Panels negativer Proben (Ansatz für diagnostische Spezifität)	17
6.3.7 Wiederholpräzision des Tests.....	17
7 Kontrolle von Charge zu Charge	17
7.1 Kontrolle zu Beginn der Charge.....	17
7.2 Kontrolle während der Gültigkeitsdauer der Charge.....	18

8	Sonderfälle	18
8.1	Mehrere Protokolle	18
8.2	Mehrere Matrices	18
8.3	Gepoolte Proben	18
8.4	Ausnahmen von der systematischen Kontrolle von Charge zu Charge.....	18
	Literaturhinweise	19

Tabellen

Tabelle 1	— Bei der Kontrolle von Reagenzien beurteilte Kriterien, je nach betreffendem Reagenz, und Zuständigkeiten	12
------------------	---	-----------