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 *Analytische* 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**