

E DIN EN 18000-3:2025-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-14

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 3: Reagenzien für PCR Verfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 18000-3:2025

Animal health diagnostic analyses - Control of in vitro diagnostic reagents - Part 3: Reagents for PCR techniques; German and English version prEN 18000-3:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Prüfschritte	14
5 Voraussetzungen für die PCR-Reagenzienprüfung aufseiten der Prüfstelle	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Referenzmaterial.....	15
5.3 Definition des Zwecks der PCR-Reagenzien und gegebenenfalls des PCR-Verfahrens	15
5.4 Zusätzliche nützliche Informationen	15
6 Zulassungsprüfung	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Charakterisierung der Reagenzien durch den Antragsteller und Dokumentenprüfung durch die Prüfstelle	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Angabe des Auswertungsverfahrens und des/r Auswertungsschwellenwerte/s	20
6.2.3 Analytische Spezifität des PCR-Reagenzes.....	20
6.2.4 Analytische Sensitivität des PCR-Reagenzes (LOD_{PCR} und MDL_{PCR}).....	20
6.2.5 Funktionsbereich des quantitativen PCR-Reagenzes (Linearität, Amplifikationseffizienz und Bestimmungsgrenze), sofern zutreffend.....	21
6.2.6 Laborinterne Vergleichspräzision des PCR-Reagenzes	22
6.2.7 Analytische Sensitivität des PCR-Verfahrens (MDL_{METHOD}), sofern zutreffend.....	22
6.2.8 Genauigkeit des quantitativen PCR-Verfahrens (Funktionsbereich und Bestimmungsgrenze), sofern zutreffend	22
6.2.9 Laborinterne Vergleichspräzision des PCR-Verfahrens, sofern zutreffend.....	23
6.2.10 Vergleichspräzision zwischen Laboren des PCR-Verfahrens, sofern zutreffend.....	23
6.2.11 Diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität	23
6.2.12 Validierung der Anwendungsbedingungen – Robustheit.....	23
6.2.13 Verifizierung der Stabilität	24
6.3 Erstprüfung der Reagenzien durch die Prüfstelle	24
6.3.1 Allgemeines.....	24
6.3.2 Analytische Spezifität des PCR-Reagenzes.....	25
6.3.3 Analytische Sensitivität des PCR-Reagenzes (MDL_{PCR}).....	25
6.3.4 Funktionsbereich des quantitativen Real-Time-PCR-Reagenzes (Linearität, Amplifikationseffizienz und Bestimmungsgrenze).....	25
6.3.5 Analytische Sensitivität des PCR-Verfahrens (MDL_{METHOD}), sofern zutreffend.....	25
6.3.6 Diagnostische Sensitivität und Spezifität des PCR-Verfahrens, sofern zutreffend	25
6.3.7 Genauigkeit des quantitativen PCR-Verfahrens (Validitätsbereich und Bestimmungsgrenze), sofern zutreffend	26

7	Chargenprüfung.....	26
7.1	Prüfung zu Beginn der Haltbarkeitsdauer der Charge	26
7.2	Prüfung während der Haltbarkeitsdauer der Charge	26
7.3	Ausnahmen von der systematischen Chargenprüfung	26
8	Sonderfälle	27
8.1	Mehrere Protokolle	27
8.2	Mehrere Matrices	27
8.3	Gepoolte Proben.....	27
	Literaturhinweise.....	28

Tabellen

Tabelle 1	— Bei der Prüfung von qualitativen PCR-Reagenzien beurteilte Kriterien und Zuständigkeiten	17
Tabelle 2	— Bei der Prüfung von quantitativen PCR-Reagenzien zusätzlich beurteilte Kriterien (sofern zutreffend) und Zuständigkeiten	18
Tabelle 3	— Bei der Prüfung von qualitativen PCR-Verfahren zusätzlich beurteilte Kriterien (sofern zutreffend) und Zuständigkeiten	18
Tabelle 4	— Bei der Prüfung von quantitativen PCR-Verfahren zusätzlich beurteilte Kriterien (sofern zutreffend) und Zuständigkeiten	19