

DIN CEN/TS 17329-1:2019-06 (D)

Lebensmittel - Allgemeine Anleitung für die Validierung qualitativer Realtime-PCR-Verfahren - Teil 1: Einzellaborvalidierung; Deutsche Fassung CEN/TS 17329-1:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung.....	6
5 Einzellaborvalidierung der Leistungsmerkmale	6
6 Validierungsbericht.....	11
Anhang A (informativ) Schätzung der Kopienzahl der Zielsequenz.....	12
Anhang B (informativ) Bestimmung der Nachweisgrenze, der Präzision und der PCR-Effizienz	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Verdünnungsreihe der Ziel-DNA	14
B.3 Herstellung von PCR-Replikaten	14
B.4 Herstellung von Konzentrationsstufen für die Bestimmung der Nachweisgrenze (LOD ₉₅ %)	15
B.5 Beurteilung der beobachteten Variabilität der gemessenen Kopienzahl im Bereich der Nachweisgrenze (optional)	16
B.6 Bestimmung der PCR-Effizienz (optional)	17
Anhang C (informativ) Statistisches Modell	18
C.1 POD und Poisson-Verteilung	18
C.2 POD, Amplifikationswahrscheinlichkeit und LOD ₉₅ %	19
C.3 POD-Kurve	20
Anhang D (informativ) Robustheitsprüfung	21
Literaturhinweise	22