

# DIN CEN/TS 17329-1:2021-09 (D)

## Lebensmittel - Allgemeine Anleitung für die Validierung qualitativer Realtime-PCR-Verfahren - Teil 1: Einzellaborvalidierung; Deutsche Fassung CEN/TS 17329-1:2021

---

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
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Nachweisgrenze (LOD <sub>95 %</sub> ) .....	7
5.3 Bewertung der Daten für die Nachweisgrenze (LOD <sub>95 %</sub> ) .....	7
5.4 PCR-Effizienz und Variabilität der gemessenen Kopienzahl im Bereich der LOD <sub>95 %</sub> .....	8
5.5 Spezifität.....	8
5.5.1 Allgemeines.....	8
5.5.2 Theoretische Prüfung auf Spezifität.....	8
5.5.3 Praktische Prüfung auf Spezifität.....	8
5.5.4 Robustheit .....	9
6 Validierungsbericht.....	10
Anhang A (informativ) Schätzung der Kopienzahl der Zielsequenz.....	11
Anhang B (informativ) Bestimmung der Nachweisgrenze, der Präzision und der PCR-Effizienz .....	13
B.1 Allgemeines.....	13
B.2 Verdünnungsreihe der Ziel-DNA .....	13
B.3 Herstellung von PCR-Replikaten .....	13
B.4 Herstellung von Konzentrationsstufen für die Bestimmung der Nachweisgrenze (LOD <sub>95 %</sub> ) .....	13
B.5 Beurteilung der beobachteten Variabilität der gemessenen Kopienzahl im Bereich der Nachweisgrenze (optional) .....	14
B.6 Bestimmung der PCR-Effizienz (optional) .....	15
B.6.1 Allgemeines.....	15
B.6.2 Rechnerische Bestimmung der PCR-Effizienz mittels linearer Regressionsanalyse.....	15
Anhang C (informativ) Statistisches Modell .....	17
C.1 POD und Poisson-Verteilung .....	17
C.2 POD, Amplifikationswahrscheinlichkeit und LOD <sub>95 %</sub> .....	18
C.3 POD-Kurve .....	19
C.4 Software und Quelltext.....	19
Anhang D (informativ) Robustheitsprüfung .....	22
Literaturhinweise .....	23