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 ($LOD_{95\ \%}$) ... 7
5.3 Bewertung der Daten für die Nachweisgrenze ($LOD_{95\ \%}$) ... 7
5.4 PCR-Effizienz und Variabilität der gemessenen Kopienzahl im Bereich der $LOD_{95\ \%}$ ... 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 ($LOD_{95\ \%}$) ... 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 $LOD_{95\ \%}$ ... 18
C.3 POD-Kurve ... 19
C.4 Software und Quelltext ... 19

Anhang D (informativ) Robustheitsprüfung ... 22

Literaturhinweise ... 23