

DIN CEN ISO/TS 23758:2022-02 (D)

Leitlinie für die Validierung qualitativer Screening-Verfahren zur Detektion von Tierarzneimittelrückständen in Milch und Milcherzeugnissen (ISO/TS 23758:2021); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 23758:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Kurzbeschreibung.....	10
5 Allgemeine Anforderungen an Test/Kit.....	10
6 Reagenzien.....	11
6.1 Rückstandsfreies Standard-Ausgangsmaterial.....	11
6.2 Antibiotika.....	12
6.3 Standardstammlösung.....	12
6.4 Arbeitsstammlösungen.....	13
6.5 Dotierte Probe.....	13
7 Geräte und Hilfsmittel.....	13
8 Probenherstellung.....	13
8.1 Herstellung der Stammlösung.....	13
8.2 Herstellung der Arbeitsstammlösung.....	14
8.3 Auswahl der Probe des rückstandsfreien Ausgangsmaterials.....	14
8.4 Herstellung der dotierten Probe.....	15
9 Durchführung.....	15
9.1 Validierung.....	15
9.1.1 Allgemeines.....	15
9.1.2 Nachweisempfindlichkeit (CC β).....	15
9.1.3 Selektivität/Spezifität des Tests.....	20
9.1.4 Untersuchung der Robustheit.....	21
9.1.5 Wiederholpräzision des Lesegerätes und des Tests.....	26
9.1.6 Teilnahme an einem (inter)nationalen Ringversuch.....	28
9.2 Verifizierungsuntersuchung eines übertragenen Screening-Verfahrens.....	28
9.2.1 Allgemeines.....	28
9.2.2 Nachweisempfindlichkeit.....	29
9.2.3 Selektivität/Spezifität des Tests.....	29
9.2.4 Untersuchung der Robustheit.....	29
9.2.5 Wiederholpräzision des Lesegerätes und des Tests.....	30
9.2.6 Teilnahme an einem (inter)nationalen Ringversuch.....	31
Anhang A (informativ) Europäische Gesetzgebung zu Tierarzneimitteln in Kuhmilch.....	32
Anhang B (informativ) US-Gesetzgebung zu Tierarzneimittelrückständen in Milch.....	37
Anhang C (informativ) Liste problematischer Verbindungen bei der Herstellung von Stammlösungen.....	39
Anhang D (informativ) Zusammenfassung der Stabilität von Antibiotika in Lösung und in Matrix.....	41
Literaturhinweise.....	44