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 (CCβ) ... 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