# DIN EN 18000-2:2026-08 (D)

## Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 2: Reagenzien für immunologische Verfahren; Deutsche Fassung EN 18000-2:2026

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 6

Einleitung ..... 7

1 Anwendungsbereich ..... 8

2 Normative Verweisungen ..... 8

3 Begriffe ..... 8

4 Allgemeine Prüfungsschritte ..... 9

5 Voraussetzungen für die Reagenzienprüfung aufseiten der Prüfstelle ..... 9
5.1 Allgemeines ..... 9
5.2 Referenzmaterialien ..... 10
5.3 Definition des Anwendungsgebiets ..... 10
5.4 Allgemeine Gestaltungsregeln für die Prüfung von ELISA-Reagenzien ..... 10

6 Zulassungsprüfung ..... 11
6.1 Allgemeines ..... 11
6.2 Charakterisierung der Reagenzien durch den Antragsteller und Dokumentenprüfung durch die Prüfstelle ..... 11
6.2.1 Allgemeines ..... 11
6.2.2 Angabe des Auswertungsverfahrens und des/r Auswertungsschwellenwerte/s ..... 12
6.2.3 Analytische Sensitivität ..... 12
6.2.4 Kohärenz der Dosis-Wirkungs-Beziehung ..... 13
6.2.5 Analytische Spezifität ..... 13
6.2.6 Diagnostische Sensitivität und Spezifität ..... 13
6.2.7 Verifizierungspanel für Sensitivität und Spezifität ..... 13
6.2.8 Wiederholpräzision des Tests ..... 14
6.2.9 Zwischenpräzision (laborinterne Vergleichpräzision) ..... 14
6.2.10 Vergleichpräzision zwischen Laboren ..... 14
6.2.11 Validierung der Anwendungsbedingungen – Robustheit ..... 15
6.2.12 Verifizierung der Stabilität ..... 15
6.3 Zulassungsprüfung der Reagenzien durch die Prüfstelle ..... 15
6.3.1 Allgemeines ..... 15
6.3.2 Analytische Sensitivität: Verifizierung der Mindestnachweisgrenze ..... 16
6.3.3 Kohärenz der Dosis-Wirkungs-Beziehung ..... 16
6.3.4 Analytische Spezifität ..... 16
6.3.5 Beurteilung eines Panels positiver Proben (Ansatz für diagnostische Sensitivität) ..... 16
6.3.6 Beurteilung eines Panels negativer Proben (Ansatz für diagnostische Spezifität) ..... 16
6.3.7 Wiederholpräzision des Tests ..... 16

7 Chargenprüfung ..... 17
7.1 Prüfung zu Beginn der Haltbarkeitsdauer der Charge ..... 17
7.2 Prüfung während der Haltbarkeitsdauer der Charge ..... 17
7.3 Ausnahmen von der systematischen Chargenprüfung ..... 17

8 Sonderfälle ..... 17
8.1 Mehrere Protokolle ..... 17
8.2 Mehrere Matrices ..... 17

**8.3 Gepoolte Proben ..... 18**

**Literaturhinweise ..... 19**

## Tabellen

**Tabelle 1 — Bei der Prüfung von Reagenzien beurteilte Kriterien, je nach betreffendem Reagenz, und Zuständigkeiten ..... 12**