

# E DIN EN 18000-2:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-08

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 2: Reagenzien für immunologische Verfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 18000-2:2023

Animal health diagnostic analyses - Control of in-vitro diagnostic reagents - Part 2: Reagents for immunological techniques; German and English version prEN 18000-2:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeine Kontrollschritte .....	10
5 Voraussetzungen für die Reagenzienkontrolle aufseiten der Kontrollorganisation .....	10
5.1 Allgemeines .....	10
5.2 Referenzmaterialien .....	10
5.3 Definition der Zwecke der Reagenzien .....	11
5.4 Zusätzliche nützliche Informationen .....	11
6 Erste Konformitätskontrolle .....	11
6.1 Allgemeines .....	11
6.2 Charakterisierung der Reagenzien durch den Antragsteller und Kontrolle durch die Kontrollorganisation.....	11
6.2.1 Allgemeines .....	11
6.2.2 Angabe des Auswertungsverfahrens und des/r Auswertungsschwellenwerte/s .....	13
6.2.3 Analytische Sensitivität.....	13
6.2.4 Kohärenz der Dosis-Wirkungs-Beziehung.....	13
6.2.5 Analytische Spezifität.....	13
6.2.6 Diagnostische Sensitivität und Spezifität .....	14
6.2.7 Verifizierungspanel für Sensitivität und Spezifität .....	14
6.2.8 Wiederholpräzision des Tests.....	14
6.2.9 Zwischenpräzision (laborinterne Vergleichpräzision) .....	14
6.2.10 Vergleichpräzision zwischen Laboratorien.....	15
6.2.11 Verifizierung der Anwendungsbedingungen — Robustheit.....	15
6.2.12 Verifizierung der Stabilität .....	16
6.3 Erstkontrolle der Reagenzien durch die Kontrollorganisation .....	16
6.3.1 Allgemeines .....	16
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).....	17
6.3.6 Beurteilung eines Panels negativer Proben (Ansatz für diagnostische Spezifität) .....	17
6.3.7 Wiederholpräzision des Tests.....	17
7 Kontrolle von Charge zu Charge .....	17
7.1 Kontrolle zu Beginn der Charge.....	17
7.2 Kontrolle während der Gültigkeitsdauer der Charge.....	18

<b>8</b>	<b>Sonderfälle .....</b>	<b>18</b>
<b>8.1</b>	<b>Mehrere Protokolle .....</b>	<b>18</b>
<b>8.2</b>	<b>Mehrere Matrices .....</b>	<b>18</b>
<b>8.3</b>	<b>Gepoolte Proben .....</b>	<b>18</b>
<b>8.4</b>	<b>Ausnahmen von der systematischen Kontrolle von Charge zu Charge.....</b>	<b>18</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>19</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Bei der Kontrolle von Reagenzien beurteilte Kriterien, je nach betreffendem Reagenz, und Zuständigkeiten .....</b>	<b>12</b>
---	-----------