

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
---	-----------