

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Bezeichnung	13
5 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungsverfahren	13
6 Stämme	14
7 Verfahrensvergleichsuntersuchung	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Auswahl der Prüforganismen	15
7.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität	15
7.3.1 Prüfung der Zielstämme	15
7.3.2 Familien-Ebene	15
7.3.3 Gattungs-Ebene	16
7.3.4 Spezies-Ebene	16
7.3.5 Typisierung unterhalb der Spezies-Ebene	16
7.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität	16
7.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen	16
7.4.2 Familien-Ebene	16
7.4.3 Gattungs-Ebene	17
7.4.4 Spezies-Ebene	17
7.4.5 Typisierung unterhalb der Spezies-Ebene	17
7.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse	17
7.5.1 Angabe und Auswertung der Ergebnisse zur Inklusivität	17
7.5.2 Angabe und Auswertung der Ergebnisse zur Exklusivität	19
7.6 Gesamtbewertung	20
7.7 Anforderungen an den Validierungsbericht	21
8 Laborübergreifende Vergleichsstudie	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Erforderliche Datensätze	22
8.3 Arbeitsvorschrift	23
8.4 Darlegung der Ergebnisse	23
8.5 Auswertung und Bewertung	24
9 Validierte alternative Bestätigungs- und Typisierungsverfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung	25
9.1 Allgemeines	25
9.2 Untersuchungsdesign	26
9.2.1 Allgemeines	26
9.2.2 Auswahl der Stämme	26
9.3 Beurteilung der Ergebnisse	26
9.4 Zulässigkeitsgrenze	27
9.5 Ursachenanalyse	27
Anhang A (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte	28
A.1 Allgemeines	28
A.2 Kategorien von Zielgruppen	28
A.3 Auswahl der Zielgruppe für eine Untersuchung zur Inklusivität	28
A.4 Auswahl der Nicht-Zielgruppen für eine Untersuchung zur Exklusivität	28
Anhang B (normativ) Übersicht über die Mindestanzahl der zu prüfenden Stämme sowie die Zulässigkeitsgrenzen	30

<b>Anhang C (informativ) Validierung der Identifizierung von Mikroorganismen mit spektrometrischen oder spektroskopischen Verfahren im Einzellabor oder im Laborverbund</b>	<b>32</b>
<b>C.1 Validierung der Identifizierung von Mikroorganismen mit spektrometrischen oder spektroskopischen Verfahren im Einzellabor oder im Laborverbund</b>	<b>32</b>
<b>C.2 Beispiel für empfohlene minimale Stichprobengrößen von Ziel-Parameter und Nicht-Ziel-Parameter zur Ermittlung von zu erreichenden Leistungskennzahlen für spektroskopische oder spektrometrische Anwendungen</b>	<b>33</b>
<b>C.3 Daten aus einer Validierung eines Einzellabors am Beispiel von <i>Clostridium perfringens</i></b>	<b>34</b>
<b>Anhang D (informativ) Validierung <i>Legionellaceae</i>-Bestätigung mittels qPCR</b>	<b>37</b>
<b>D.1 Allgemeines</b>	<b>37</b>
<b>D.2 Verfahrenvergleichsuntersuchung</b>	<b>37</b>
<b>D.2.1 Zweck der Validierung</b>	<b>37</b>
<b>D.2.2 Arbeitsvorschrift für die Validierung</b>	<b>37</b>
<b>D.2.3 Auswahl der Stämme</b>	<b>37</b>
<b>D.2.4 Ergebnisse</b>	<b>38</b>
<b>D.2.5 Ursachenanalyse</b>	<b>38</b>
<b>D.3 Laborübergreifende Vergleichsstudie</b>	<b>38</b>
<b>D.3.1 Organisierendes Labor</b>	<b>38</b>
<b>D.3.2 Teilnehmende Labore</b>	<b>38</b>
<b>D.3.3 Erforderliche Datensätze</b>	<b>38</b>
<b>D.3.4 Material</b>	<b>39</b>
<b>D.3.5 Darlegung und Bewertung der Ergebnisse</b>	<b>39</b>
<b>D.3.6 Auswertung der Ergebnisse</b>	<b>40</b>
<b>D.4 Abschließende Bewertung und Freigabe des Verfahrens</b>	<b>40</b>
<b>Anhang E (informativ) Validierung der Bestätigung von <i>coliformen Bakterien</i> mittels MALDI-TOF-MS als Beispiel für eine Einzellaborvalidierung auf Familien-Ebene</b>	<b>41</b>
<b>E.1 Allgemeines</b>	<b>41</b>
<b>E.2 Zweck der Validierungsuntersuchung</b>	<b>42</b>
<b>E.3 Arbeitsvorschrift für die Validierung</b>	<b>42</b>
<b>E.4 Auswahl der Stämme</b>	<b>42</b>
<b>E.5 Ergebnisse</b>	<b>42</b>
<b>E.6 Ursachenanalyse</b>	<b>43</b>
<b>E.7 Abschließende Bewertung</b>	<b>48</b>
<b>E.8 Freigabe des Verfahrens</b>	<b>49</b>
<b>E.9 Ausschluss</b>	<b>49</b>
<b>Anhang F (informativ) Beispiele zur Verifizierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens</b>	<b>50</b>
<b>F.1 Allgemeines</b>	<b>50</b>
<b>F.2 Untersuchungsdesign</b>	<b>50</b>
<b>F.3 Beurteilung der Ergebnisse</b>	<b>50</b>
<b>F.4 Abschließende Bewertung der Verifizierung</b>	<b>52</b>
<b>Anhang G (informativ) Erneuerung der Validierung bei veränderter Datenbank</b>	<b>53</b>
<b>G.1 Allgemeines</b>	<b>53</b>
<b>G.2 Datenbank-Update in Verbindung mit im Handel erhältlichen Validierungen</b>	<b>53</b>
<b>G.3 Datenbank-Update mit Einzellaborvalidierungen</b>	<b>53</b>
<b>G.4 Erweiterung der Datenbank durch eigene Einträge des Anwenders</b>	<b>54</b>
<b>Literaturhinweise</b>	<b>55</b>

## Tabellen

<b>Tabelle 1 — Beispiel zur Darstellung der Ergebnisse für die Inklusivität</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle 2 — Auswertung der Ergebnisse des Referenz- und des Alternativverfahrens für die Untersuchung zum Maß der Inklusivität</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle 3 — Beispiel zur Darstellung der Ergebnisse für die Exklusivität</b>	<b>19</b>

<b>Tabelle 4 — Auswertung der Ergebnisse des Referenz- und des Alternativverfahrens für die Untersuchung zum Maß der Exklusivität . . . . .</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 5 — Beispiel Zusammenfassung der Ergebnisse in der Verfahrenvergleichsuntersuchung . . . . .</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 6 — Beispiel zur Bewertung der Ergebnisse aus der Verfahrenvergleichsuntersuchung</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 7 — Darstellung der Ergebnisse der laborübergreifenden Vergleichsstudie . . . . .</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 8 — Zusammenfassung der Ergebnisse der laborübergreifenden Vergleichsstudie . . . . .</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 9 — Bewertung der Ergebnisse aus der laborübergreifenden Vergleichsstudie . . . . .</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 10 — Anzahl der Stämme zur Verifizierung von validierten alternativen Bestätigungs- oder Typisierungsverfahren . . . . .</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle 11 — Übersicht der Verifizierungsergebnisse für ein validiertes alternatives Bestätigungs- oder Typisierungsverfahren . . . . .</b>	<b>27</b>
<b>Tabelle B.1 — Mindestanzahl der zu prüfenden Stämme sowie die Zulässigkeitsgrenzen für die Verfahrenvergleichsuntersuchung . . . . .</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle B.2 — Anzahl der erforderlichen Ergebnisse sowie die Zulässigkeitsgrenzen für die laborübergreifende Vergleichsstudie . . . . .</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle C.1 — Leistungsparameter und Stichprobengrößen . . . . .</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle C.2 — Beispiel für die Verfahrensbeschreibung in einem tabellarischen Validierungsbericht zur Identifizierung von <i>Clostridium perfringens</i> . . . . .</b>	<b>35</b>
<b>Tabelle C.3 — Beispiel für die Auswertung in einem tabellarischen Validierungsbericht zur Identifizierung von <i>Clostridium perfringens</i> . . . . .</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle D.1 — Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Verfahrenvergleichsuntersuchung auf Familien-Ebene . . . . .</b>	<b>38</b>
<b>Tabelle D.2 — Zusammenfassung der Ergebnisse aus der laborübergreifenden Vergleichsstudie auf Familien-Ebene . . . . .</b>	<b>39</b>
<b>Tabelle D.3 — Bewertung der Ergebnisse auf Familien-Ebene . . . . .</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle E.1 — Zusammenfassung der In- und Exklusivitätsprüfung aus dem 1. Datensatz . . . . .</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle E.2 — Zusammenfassung der In- und Exklusivitätsprüfung aus dem 2. Datensatz . . . . .</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle E.3 — Ursachenanalyse Inklusivitätsabweichungen 1. Datensatz — Kolonien direkt von der CCA-Platte geprüft . . . . .</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle E.4 — Ursachenanalyse Exklusivitätsabweichungen 1. Datensatz — Kolonien direkt von der CCA-Platte geprüft . . . . .</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle E.5 — Ursachenanalyse Inklusivitätsabweichungen 2. Datensatz — Kolonien von Subkultur auf TSA geprüft . . . . .</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle E.6 — Zusammenfassung der Ergebnisse 1. Datensatz . . . . .</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle E.7 — Bewertung der Ergebnisse 1. Datensatz . . . . .</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle E.8 — Zusammenfassung der Ergebnisse 2. Datensatz . . . . .</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle E.9 — Bewertung der Ergebnisse 2. Datensatz . . . . .</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle F.1 — Beurteilung der Ergebnisse zur Verifizierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens . . . . .</b>	<b>50</b>