

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

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

Tabellen

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

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