

Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten

Teil 30: ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay)
Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

DIN

58967-30

ICS 07:100.10

Deskriptoren: Infektionskrankheit, Immunkrankheit, Diagnostik, ELISA

Diagnostics of infectious diseases and diseases of the immune systems in serological and molecularbiology — Part 30: ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay) — Terms, general method-specific requirements

Diagnose sérologique et biologique moléculaire des maladies infectieuses et immunologiques — Partie 30: ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay) — Notions et prescriptions générales méthodologiques

Ersatz für
Ausgabe Dezember 1990

Supersedes
Edition December 1990

In case of doubt, the German-language version should be referred to as the authoritative text.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuß E9 „Immunologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) erarbeitet.

DIN 58967 „Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten“¹⁾ besteht aus:

Teil 10: Begriffe, Allgemeine Anforderungen

Teil 20: Indirekter Immunofluoreszenztest (IIFT) — Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

Teil 30: ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay) — Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

Teil 40: Immunoblot (IB) — Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

Teil 60: Polymerase-Kettenreaktion (PCR) — Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

Foreword

This standard was elaborated by the committee E9 “Immunology, serological and molecular-biologic diagnosis of infectious and immune diseases” of the department for medical standards (Normenausschuß Medizin) at the German institute for standardization (DIN Deutsches Institut für Normung e. V.).

DIN 58967 “Serodiagnosis of infectious and immunodeficiency diseases”¹⁾ to consist of:

Part 10: Concepts, general requirements

Part 20: Indirect immunofluorescencetest (IIFT) — General method-specific requirements

Part 30: ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay) — Terms, general method-specific requirements

Part 40: Immunoblot (IB) — Terms, general method-specific requirements

Part 60: Polymerase chain reaction (PCR) — Terminology, general method-specific requirements

Änderungen

Gegenüber Ausgabe Dezember 1990 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Norm wurde unter Berücksichtigung der aktuellen Gestaltungsregeln redaktionell überarbeitet.
- Die Festlegungen wurden den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepaßt.
- Der Haupttitel wurde aufgrund des erweiterten Anwendungsbereiches der Reihe der Normen DIN 58967 geändert.

Amendments

The following amendments were made in comparison to the edition December 1990:

- This standard has been editorially revised, taking the new rules for the presentation of Standards into account.
- The specifications have been modified taking new scientific information into account.
- The main title was changed due to the enlarged scope of the standards of the series DIN 58967.

Frühere Ausgaben

DIN 58967-30: 1990-12

Previous editions

DIN 58967-30: 1990-12

¹⁾ Mit der Überarbeitung der einzelnen Normen wird der Haupttitel geändert in: „Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten“

¹⁾ As a consequence of revising the individual standards, the main title has been changed to: “Diagnostics of infectious diseases and diseases of the immune systems in serology and molecular-biology”

Fortsetzung Seite 2 bis 10
Continued on pages 2 to 10

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für alle serologischen Untersuchungsmethoden zur Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten mit dem Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay (ELISA). Sie legt die Voraussetzungen für den qualitativen und quantitativen Nachweis von Antigenen oder Antikörpern in Körperflüssigkeiten mit dem ELISA fest.

Zweck der Festlegungen dieser Mindestanforderungen ist es, die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Untersuchungsergebnisse in verschiedenen Laboratorien und mit unterschiedlichen Testsystemen und Chargen zur Bestimmung des gleichen Parameters zu sichern.

Spezielle Anforderungen an bestimmte Nachweisverfahren für erregerspezifische Antikörper sind in den Normen der Reihe DIN 58969, für Antikörper bei Immunkrankheiten in den Normen der Reihe DIN 58968 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 30739

Abfallbehälter für stark ansteckungsgefährliche Abfälle zur Verbrennung mit nutzbaren Volumen von 30 l und 60 l

DIN 58936-1

Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin — Grundbegriffe

DIN 58936-2

Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin — Begriffe zur Qualität und Anwendung von Klassifizierungs-, Zähl- und Meßsystemen

DIN 58960-1

Photometer für analytische Untersuchungen — Benutzte physikalisch-chemische Grundvorgänge

DIN 58960-2

Photometer für analytische Untersuchungen — Technischer Aufbau — Einteilung, Bauelemente, Begriffe

DIN 58960-3

Photometer für analytische Untersuchungen — Begriffe zur Kennzeichnung der technischen Eigenschaften von Absorptionsphotometern

DIN 58960-4

Photometer für analytische Untersuchungen — Anforderungen an die Beschreibung technischer Daten für den Anwender

DIN 58967-10

Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten — Teil 10: Begriffe, Allgemeine Anforderungen

1 Field of application

This standard is applicable to all analytical procedures for the serodiagnosis of infectious and immune diseases using the enzyme-linked-immuno-sorbent-assay (ELISA). The standard defines requirements for the qualitative and quantitative detection of antigens or antibodies in body fluids using the ELISA.

The purpose of this standard is to define terms and basic requirements to assure the comparability and reproducibility of the obtained results in different laboratories, using various testing procedures and lots for the detection of the same parameter.

Specific applications for defined detection procedures of infectious agent-specific antibodies have been established in the standards relating to DIN 58969 and of antibodies relevant in diseases of the immune system in the standards relating to DIN 58968.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or undated reference provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

DIN 30739

Waste container for highly infectious waste with an effective capacity of 30 l to 60 l for incineration

DIN 58936-1

Quality assurance in laboratory medicine — Basic terminology

DIN 58936-2

Quality assurance in laboratory medicine — Terminology for quality and application of classification, counting and measuring systems

DIN 58960-1

Photometers for analytical tests — Used physical-chemical basic processes

DIN 58960-2

Photometers for analytical tests — Technical design — Classification, components, concepts

DIN 58960-3

Photometers for analytical tests — Concepts for characterisation of technical properties for absorption photometers

DIN 58960-4

Photometers for analytical tests — Requirements for the description of technical data for the user

DIN 58967-10

Serodiagnosis of infectious diseases and diseases of the immune system — Part 10: Concepts, general requirements

DIN EN 12128

Biotechnik — Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse — Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen; Deutsche Fassung EN 12128 : 1998

DIN Fachbericht 52

Europäische Einstufung von humanpathogenen Mikroorganismen — Deutsche Übersetzung des CEN-Report CR 12250 : 1995 und Richtlinie 90/679 EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Normen der Reihe DIN 58968

Immunologie — Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten

Normen der Reihe DIN 58969

Medizinische Mikrobiologie — Serodiagnostik von Infektionskrankheiten

- [1] Methods in Enzymology, **70** „Immunochemical Techniques, Part A“, AP, New York (1980), 419–439

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Grundbegriffe der Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten nach DIN 58967-10 und die Grundbegriffe der Qualitätssicherung nach DIN 58936-1 und DIN 58936-2 zusammen mit folgenden Definitionen:

3.1

ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay)

Ein Testsystem, bei dem ein Antigen oder definiertes Antigengemisch bzw. ein Antikörper oder definiertes Antikörpergemisch an eine feste Phase gebunden wird. Im weiteren Testablauf dient der ELISA dem Nachweis der korrespondierenden Antikörper bzw. Antigene. Hierbei wird Antigen- bzw. Antikörper-Reaktion direkt oder über Folgereaktionen von enzymmarkiertem Antikörper, Antigen oder sonstigem enzymmarkierten Reaktionspartner (z. B. Protein A) qualitativ oder quantitativ nachgewiesen.

3.1.1

kompetitiver ELISA

Ein ELISA, bei dem ein definierter enzymmarkierter Reaktionspartner mit dem nachzuweisenden Reaktionspartner um eine Bindungsstelle konkurriert.

3.1.2

nichtkompetitiver ELISA

Ein ELISA, bei dem der nachzuweisende Reaktionspartner durch einen definierten Reaktionspartner gebunden und durch einen weiteren definierten enzymmarkierten Reaktionspartner nachgewiesen wird, ohne miteinander zu konkurrieren.

ANMERKUNG: Hierunter fallen ELISA nach dem doppelten Antigen-Prinzip, nach dem doppelten Antikörper-Prinzip, nach dem Antigen-capture-Prinzip und nach dem Antikörper-capture-Prinzip und andere Variationen; für einige Beispiele siehe Abschnitt 5.

DIN EN 12128

Biotechnology — Laboratories for research, development and analyses — Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements ; German version EN 12128 : 1998

DIN Fachbericht 52

Europäische Einstufung von humanpathogenen Mikroorganismen — Deutsche Übersetzung des CEN-Report CR 12250 : 1995 und Richtlinie 90/679 EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Standards of the series DIN 58968

Immunology — Serodiagnosis of infectious and immun diseases

Standards of the series DIN 58969

Medical microbiology — Serodiagnosis of infectious diseases

- [1] Methods in Enzymology, **70** „Immunochemical Techniques, Part A“, AP, New York (1980), 419–439

3 Definitions

The basic definitions for the serodiagnosis of infectious and immune diseases according to DIN 58967-10 and the basic definitions for quality control according to DIN 58936-1 and DIN 58936-2 have to be taken into consideration for the application of this standard in combination with the following items:

3.1

ELISA (Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay)

a test system in which an antigen or mixture of antigens or an antibody or mixture of antibodies, respectively, are coated to the matrix (solid phase of the test). The target of the ELISA is the detection of the related antibodies and antigens, respectively. The test implements the quantitative or qualitative detection of antigen or antibody directly or via consecutive reaction with enzyme-labeled antibody, antigen or further enzyme-labeled reaction partners (e.g. protein A).

3.1.1

competitive ELISA

an ELISA in which the selected enzyme-labeled reaction partner is competing for the binding site with a further defined reaction partner.

3.1.2

noncompetitive ELISA

an ELISA, in which the selected enzyme-labeled reaction partner is bound by a defined reaction partner, which itself is detected by a further defined reaction partner. All three partners will not interfere with one another.

NOTE: This kind of ELISA implements that of the double antigen principle, of the double antibody principle, of the antigen capture principle and of the antibody capture principle and further principles. Further examples of ELISA system can be found under clause 5.