DIN EN ISO 21572

ICS 67.050

Ersatz für
DIN EN ISO 21572:2013-06

Lebensmittel – Untersuchung auf molekulare Biomarker – Immunochemische Verfahren zum Nachweis und zur Quantifizierung von Proteinen (ISO 21572:2019); Deutsche Fassung EN ISO 21572:2019

Foodstuffs –
Molecular biomarker analysis –
Immunochemical methods for the detection and quantification of proteins (ISO 21572:2019);
German version EN ISO 21572:2019

Produits alimentaires –
Analyse des biomarqueurs moléculaires –
Méthodes immunochimiques pour la détection et la quantification des protéines
(ISO 21572:2019);
Version allemande EN ISO 21572:2019

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21572:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-04 AA „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/IEC 17025 siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21572:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) der Titel wurde geändert, um zu betonen, dass sich das Dokument auf immunochemische Verfahren zum Proteinnachweis bezieht;

b) eine Einleitung wurde eingefügt;

c) der Text wurde geändert, damit das Dokument besser auf allgemeine Proteinnachweise anwendbar ist;

d) Definitionen und Verweisungen wurden aktualisiert.

e) das Dokument wurde redaktionell den aktuellen Schreibanweisungen entsprechend bearbeitet;

f) zusätzliche kleinere Änderungen bzgl. Klärung von Formulierungen und Grammatik wurden eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 21572: 2004-06,
DIN EN ISO 21572 Berichtigung 1: 2005-09
DIN EN ISO 21572: 2013-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 21572

Oktober 2019

ICS 67.050

Ersetzt EN ISO 21572:2013

Deutsche Fassung

Lebensmittel — Untersuchung auf molekulare Biomarker — Immunochemische Verfahren zum Nachweis und zur Quantifizierung von Proteinen (ISO 21572:2019)

Foodstuffs — Molecular biomarker analysis — Immunochemical methods for the detection and quantification of proteins (ISO 21572:2019)

Produits alimentaires — Analyse des biomarqueurs moléculaires — Méthodes immunochimiques pour la détection et la quantification des protéines (ISO 21572:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Kurzbeschreibung ... 6
5 Reagenzien ... 7
6 Laborausrüstung ... 7
7 Probenahme ... 7
8 Durchführung ... 7
8.1 Allgemeines ... 7
8.2 Herstellung der Probenlösung ... 7
8.3 Extraktion ... 8
8.4 Erstellung der Kalibrierkurven, Positivkontrollen und Referenzmaterialien ... 8
8.5 Durchführung ... 8
9 Auswertung und Angabe der Ergebnisse ... 8
9.1 Allgemeines ... 8
9.2 Quantitative und halbquantitative Untersuchung ... 9
9.3 Qualitative Untersuchung ... 9
10 Spezifische Parameter, die die Ergebnisse beeinflussen können ... 9
10.1 Allgemeines ... 9
10.2 Besondere Überlegungen ... 10
10.2.1 Selektivität ... 10
10.2.2 Extraktionseffizienz ... 10
10.2.3 Matrixeffekte ... 10
10.2.4 Anwendbarkeit des Untersuchungsverfahrens ... 11
10.2.5 Hook-Effekt ... 11
10.2.6 Parallelität/Linearität ... 11
10.2.7 Nachweisgrenzen ... 11
10.2.8 Bestimmungsgrenzen ... 11
11 Bestätigung des Verfahrens ... 12
12 Untersuchungsbericht ... 12
Anhang A (informativ) Nachweis eines Proteins mit ELISA ... 13
Anhang B (informativ) Nachweis von Protein(en) durch Teststreifen ... 25
Literaturhinweise ... 33

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21572:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 21572:2013.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21572:2019 wurde von CEN als EN ISO 21572:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products,* Unterkomitee SC 16, *Horizontal methods for molecular biomarker analysis* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 21572:2013), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— der Titel wurde geändert um zu betonen, dass sich das Dokument auf immunochemische Verfahren zum Proteinnachweis bezieht;

— eine Einleitung wurde hinzugefügt;

— Begriffe, Definitionen und Verweisungen wurden aktualisiert;

— der Text wurde geändert, damit das Dokument besser auf allgemeine Proteinnachweise anwendbar ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Einleitung

Analysenverfahren, die auf hochspezifischen Wechselwirkungen immunochemischer Bindungen basieren, sind zu den wichtigsten Werkzeugen für die Analyse vieler unterschiedlicher chemischer und makromolekularer Analyten, einschließlich Proteine, geworden. Verfahren, die diese Techniken anwenden, werden in den wissenschaftlichen Gemeinschaften und von Behörden weithin akzeptiert. Immunochemische Assay-Verfahren werden am häufigsten zum Nachweis (Vorhandensein oder Fehlen) und/oder zur Quantifizierung von bestimmten Protein-Analyten, wie zum Beispiel allergieauslösende Proteine, Proteine als Krankheitsmarker oder neu exprimierte Proteine in gentechnisch veränderten Feldfrüchten, angewandt.

Vor der Analyse ist es im Allgemeinen notwendig, die Proben derart zu zerkleinern oder aufzubereiten, dass die Extraktion des Analyten aus der Probenmatrix erleichtert wird. Ein wichtiger Schritt in der Entwicklung von Analyseverfahren ist daher die Auswahl eines geeigneten Extraktionspuffers, der die Leistungsfähigkeit des Analyseverfahrens nicht beeinträchtigt und in dem der Analyt während der Untersuchung ausreichend stabil bleibt.

Die Durchführung der immunochemischen Untersuchung umfasst mindestens zwei Schritte:

— das Binden oder Einfangen des betreffenden Analyten in Proben mit einem spezifisch auf den Analyten ausgerichteten Antikörper;

— den Nachweis des Antikörper-Analyt-Komplexes mittels einer die spezifische Interaktion anzeigenden Technik.

Sobald ein Analyseverfahren entwickelt und optimiert wurde, sollte es validiert werden, um nachzuweisen, dass seine Leistungsfähigkeit zuverlässig und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist, sowie um die Limitierungen des Verfahrens zu ermitteln. Dies erfordert die Durchführung diverser Untersuchungen realer Proben zur Bewertung von Parametern wie Genauigkeit, Präzision, Empfindlichkeit, Selektivität und der Nachweis von Bestimmungsgrenzen. Die Validierung ermöglicht außerdem die Festsetzung von Leistungskriterien für das Verfahren, mit welchen die routinemäßige Leistungsfähigkeit von Analysen verglichen werden kann, um sicherzustellen, dass akzeptable Analyseergebnisse konsistent dargestellt werden.

Dieses Dokument enthält eine Reihe allgemeiner Verfahren und analytischer Überlegungen für die Anwendung immunochemischer Techniken zur Untersuchung auf Zielproteine. Es behandelt Aspekte der Probenverarbeitung, der Extraktion, des Assay-Aufbaus, der Auslegung und der Darstellung von Ergebnissen sowie relevante Assay-Leistungsparameter. Es enthält zwei Anhänge mit Beispielverfahren, die bei der Untersuchung eines Proteins von Interesse (en: protein of interest, POI) in verschiedenen Matrices befolgt werden können und auf enzymgebundenen Immunadsorptionstests (en: enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) und immunochromatographischen Verfahren (en: lateral flow devices, LFD) beruhen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Leistungskriterien für immunochemische Verfahren zum Nachweis und/oder zur quantitativen Bestimmung eines spezifischen Proteins oder von mehreren Proteinen von Interesse (en: protein(s) of interest, POI) in einer spezifischen Matrix fest.

Die hier besprochenen Verfahren sind für die Untersuchung von Proteinen in einer Vielzahl von Probentypen anwendbar. Einige dieser Verfahren dienen zur Untersuchung von Proteinen, die beim Anbau von Feldfrüchten, bei der Herstellung, Verarbeitung, Vermarktung und Sicherheit von Lebensmitteln, in der Biotechnik oder zur Krankheitsbestimmung relevant sind, sind aber nicht darauf beschränkt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 16577, *Molecular biomarker analysis — Terms and definitions*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 16577 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

3.1
Konjugat
Material, das durch Verbindung von zwei oder mehr Substanzen mit einer kovalenten Bindung über chemische Gruppen hergestellt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Konjugate von Antikörpern mit Fluorochromen (z. B. eine chemische Einheit wie ein Molekül oder eine Gruppe, die Licht als Reaktion auf Anregung durch absorbiertes einfallendes Licht emittieren), radioaktiv markierten Substanzen, Gold oder Enzymen werden oft in Immunoassays verwendet.

4 Kurzbeschreibung

Das Zielprotein wird nach dem für die jeweilige Matrix beschriebenen Verfahren extrahiert und ein spezifischer Antikörper wird zum Nachweis oder zur Konzentrationsbestimmung des POI in der Probe eingesetzt. Das Grundprinzip beim Nachweis eines spezifischen Proteins in Zutaten mit einem Proteinverfahren ist Folgendes:

— eine repräsentative Probe der Matrix zu nehmen;

— die Proteine zu extrahieren;

— das aus der Untersuchungsmatrix erhaltene, spezifische Protein nachzuweisen und/oder zu quantifizieren.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

5 Reagenzien

Falls nicht anders vom Hersteller der Reagenzien oder Testkits angegeben, werden für die Analyse nur Chemikalien von anerkannter Analysenreinheit und nur deionisiertes, destilliertes, gereinigtes oder gleichwertiges Wasser verwendet.

Andere Chemikalien wie Antikörper, Konjugate, Substrate, Stopplösungen und Pufferbestandteile sind verfahrensspezifisch. Besonderheiten in Bezug auf Chemikalien wie Proteinstandards oder Referenzmaterialien, Antikörper, vorbeschichtete Oberflächen, Kontrollen oder Proben sind im betreffenden Verfahren beschrieben.

Reagenzien sind in A.4.2, A.4.3, B.4.2 und B.4.3 festgelegt.

6 Laborausrüstung

Laborausrüstung ist in A.5 und B.5 festgelegt.

7 Probenahme

Die Probenahme ist nicht Bestandteil des in diesem Dokument beschriebenen Verfahrens, obwohl Anhang A und Anhang B je nach Verfahren Angaben zur Probenahme enthalten. Es wird empfohlen, dass die betroffenen Parteien zu diesem Gegenstand eine Vereinbarung treffen.

8 Durchführung

8.1 Allgemeines

Die Aufbewahrungsbedingungen und die Haltbarkeitsdauer von LFD, Antikörpern, Konjugaten, Substraten usw. müssen vom Lieferanten deutlich angegeben sein.

Während des gesamten Verfahrens ist zur Vermeidung von Proteinadsorption nur geeignete Laborausrüstung mit niedriger Proteinbindungskapazität (z. B. Polypropylen-Röhrchen) zu verwenden.

Bei der Anwendung dieses Dokuments müssen die allgemeinen Qualitätssicherungsauflagen für Laboratorien (z. B. hinsichtlich der Kalibrierung der Geräte, der Doppelbestimmung, der Blindproben, der Verwendung von Referenzmaterialien, der Erstellung von Kalibrierkurven) befolgt werden. Alle Geräte, die in direkten Kontakt mit der Probe kommen, werden zur Vermeidung von Kontaminationen gründlich gereinigt. Weitere Informationen sind in ISO/IEC 17025 angegeben.

8.2 Herstellung der Probenlösung

Nachdem eine repräsentative Probe erhalten wurde, wird die Probenlösung hergestellt. Verfahren zur Probenvorbereitung werden in Anhang A und Anhang B beschrieben.

Falls erforderlich, werden die Proben vor der Entnahme der Einwaagen zerkleinert. Pulver/Mehl kann Quellungseigenschaften haben und könnte eine Extraktion mit einem größeren Volumen an Extraktionslösung erfordern, falls ein Verfahren des Herstellers diese Angabe nicht festlegt. Wenn die Probe nicht unmittelbar weiterverwendet wird, wird die Laborvorschrift für die Lagerung (z. B. bei −20 °C oder darunter) befolgt.

Eine entsprechende Menge einer repräsentativen Untersuchungsprobe (wie in A.6.6.1 und B.6.2.1 angegeben) wird eingewogen, so dass eine Einwaage für die Extraktion vorliegt. Das Extraktionslösemittel wird hinzugefügt und der Inhalt homogenisiert oder gemischt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Laborproben mit einem hohen Fettgehalt können inhomogen sein, und deshalb sollten größere Untersuchungsproben extrahiert werden, um ihre Repräsentativität sicherzustellen. Gegebenenfalls sind Anleitungen in den Abschnitten zur Probenvorbereitung von Anhang A und Anhang B zu finden.

8.3 Extraktion

Es wird ein für die Matrix geeignetes Extraktionsverfahren verwendet. Einzelheiten zu geeigneten Bedingungen für die Extraktion/Verdünnung der Untersuchungsproben, der Kontrollen und der Referenzmaterialien sind in Anhang A für ELISA und in Anhang B für LFD beschrieben. Es sollte darauf geachtet werden, Extraktionsverfahren zu verwenden, die für die jeweilige Matrix validiert worden sind. Extrahierte Proben sollten sogleich verwendet werden oder wie in der Lagerungsvorschrift festgelegt behandelt werden.

8.4 Erstellung der Kalibrierkurven, Positivkontrollen und Referenzmaterialien

Hinsichtlich der Erstellung der Kalibrierkurven, Positivkontrollen und Referenzmaterialien in Anhang A wird empfohlen, an die Matrix angepasste Referenzmaterialien zu verwenden oder solche, die für die Matrix validiert worden sind. Für die qualitative Anwendung beispielsweise von LFD sind Kalibrierkurven nicht erforderlich. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Analytikers, positive und negative Kontrollen anzuwenden.

8.5 Durchführung

Zur quantitativen Untersuchung wird die erforderliche Anzahl an Reaktionsräumen (z. B. bei ELISA) für die zu analysierende(n) Einwaage(n) einschließlich Blindwerten und positiven Kontrollen sowie negativen Kontrollen ausgewählt und diese mindestens zweimal in geeigneter Verdünnung (geeigneter Bereich) verwendet.

Zur qualitativen oder halbquantitativen Untersuchung wird die erforderliche Anzahl an Testeinheiten (z. B. ELISA oder LFD), die für die zu analysierenden Einwaagen benötigt wird, ausgewählt, um die Einwaagen zu untersuchen, einschließlich Blindproben, Positiv- und Negativkontrollen. Die Stabilität des Endsignals kann variieren. Die Ergebnisse sind innerhalb der in Anhang A und Anhang B angegebenen Zeitrahmen abzulesen.

Entsprechend dem gewählten Verfahren wird die jeweilige Verfahrensvorschrift bezüglich Probenuntersuchung einschließlich der Blindproben, Referenzmaterialien und/oder Messstandards (falls erforderlich) befolgt. Die Reaktion läuft bei einem festgelegten Temperaturbereich und einer bestimmten Zeitdauer. Falls erforderlich, wird die Reaktion nach dem in A.6.6.2.7 und B.6.4.2 beschriebenen Verfahren abgestoppt. Wenn beispielsweise das ELISA-Verfahren für die Bestimmung der Ergebnisse ein Spektralphotometer vorschreibt, wird dieser Schritt durchgeführt. Bei der qualitativen Untersuchung ist den Anweisungen des Kits zu folgen. Die Auswertung erfolgt üblicherweise visuell.

9 Auswertung und Angabe der Ergebnisse

9.1 Allgemeines

Die auszuwertenden Parameter hängen davon ab, ob der Test qualitativ, halbquantitativ oder quantitativ ist.

Der Variationskoeffizient (C_V) der Extinktionswerte, die bei Wiederholungsmessungen einer Probenmesslösung erhalten wurden, sollte bei quantitativen Verfahren in der Regel nicht mehr als 15 % betragen. Der Variationskoeffizient der errechneten Konzentrationen, der bei Wiederholungsmessungen einer Probenmesslösung erhalten wurde, sollte nicht mehr als 20 % betragen.

Wenn die Grenze des Variationskoeffizienten überschritten wird, sollten die Analysen an frisch hergestellter Probenmesslösung wiederholt werden. Um in diesem Falle den Variationskoeffizienten zu bestimmen, müssen mindestens drei Bestimmungen durchgeführt werden (d. h. Werte von drei Reaktionsräumen von Mikrotiterplatten).

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02

Negative Ergebnisse müssen als „negativ an der Nachweisgrenze“ angegeben werden und die Nachweisgrenze (en: limit of detection, LOD) selbst muss ebenfalls angegeben werden.

Positive Ergebnisse unterhalb der Bestimmungsgrenze müssen als „positiv über der Nachweisgrenze, aber unter der Bestimmungsgrenze“ angegeben werden. Die Bestimmungs- und Nachweisgrenze müssen angegeben werden.

9.2 Quantitative und halbquantitative Untersuchung

Für quantitative und halbquantitative Analysen müssen die folgenden Parameter ausgewertet werden:

— Rohdaten der Probenmesslösung;

— Blindproben;

— Referenzmaterialien oder Messstandards;

— Negativkontrollen;

— % C_V zwischen Wiederholungen;

— % C_V der Standards;

— % C_V der Kontrollproben.

Gegebenenfalls sollte die Messunsicherheit nach ISO/IEC 17025 angegeben werden.

Quantitative Ergebnisse dürfen nicht auf der Grundlage einer Extrapolation angegeben werden, bei der der höchste Kalibrierwert überschritten oder der niedrigste unterschritten wird.

9.3 Qualitative Untersuchung

Für qualitative Untersuchungen, einschließlich aller ihrer Anwendungen, werden die entsprechenden Parameter in den Anhängen A und B beschrieben. Die LOD muss stets angegeben werden. Negative Ergebnisse müssen als „negativ an der Nachweisgrenze“ angegeben werden.

Positive Ergebnisse müssen zusammen mit der LOD angegeben werden.

10 Spezifische Parameter, die die Ergebnisse beeinflussen können

10.1 Allgemeines

Die im Verfahren von Anhang A aufgeführten Leistungskriterien sind eine Sammlung von Leistungsanforderungen, die für jedes Verfahren bei der Entwicklung, der Validierung und der routinemäßigen Anwendung festgelegt wurden. Diese Parameter müssen für jedes Verfahren geschätzt und ermittelt werden, um sicherzustellen, dass sie zuverlässig und von gleich bleibend hoher Qualität sind. Nach jeder Durchführung eines Verfahrens müssen die ermittelten Parameter bewertet und mit den festgelegten Leistungskriterien des Verfahrens verglichen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 21572:2020-02