

# DIN CEN ISO/TS 5798:2023-03 (D)

In-vitro-Diagnostika-Systeme - Anforderungen und Empfehlungen für Qualitätsverfahren für den Nachweis des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäureamplifikation (ISO/TS 5798:2022); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 5798:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Überblick.....	15
4.1 SARS-CoV-2.....	15
4.1.1 Allgemeines.....	15
4.1.2 Präanalytische Phase.....	17
4.1.3 Untersuchungsphase — Überblick.....	17
4.1.4 Postanalytische Phase.....	19
4.2 Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren.....	19
4.2.1 Reverse-Transkription-qPCR (RT-qPCR).....	19
4.2.2 Digitale Reverse-Transkription-PCR (RT-dPCR).....	20
4.2.3 Isotherme Amplifikationsverfahren.....	20
5 Anforderungen an das Laboratorium.....	21
5.1 Allgemeines.....	21
5.2 Anforderungen an die biologische Sicherheit.....	21
5.2.1 Laborbereich.....	21
5.2.2 Risikobeherrschung.....	21
5.2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA).....	22
5.3 Allgemeine Laboreinrichtung.....	22
5.4 Geräteausstattung.....	22
5.5 Laborpersonal.....	22
6 Design und Entwicklung.....	23
6.1 Bedürfnisse von Kunden, Patienten und interessierten Parteien.....	23
6.2 Vorgesehene Anwendung des analytischen Tests.....	23
6.3 Institutionelle Leitlinien-Strategie.....	23
6.3.1 Laborintern entwickelte Tests (LDT) vs. In-vitro-Diagnostika (IVD-Medizinprodukte).....	23
6.3.2 Zulassung für den Notfalleinsatz.....	24
6.4 Klinische Strategie.....	24
6.5 Planung von Design und Entwicklung.....	25
6.5.1 Voruntersuchung von Atemwegs-Primärproben für SARS-CoV-2-Tests.....	25
6.5.2 Spezifikationen für die Testplanung (Spezifikationen für analytische Tests).....	32
6.5.3 Umgang mit Designrisiken.....	38
6.6 Optimierung von Reagenzien und Methoden.....	39
6.6.1 Auswahl der SARS-CoV-2-Zielsequenzen.....	39
6.6.2 Mögliche Auswirkungen besorgniserregender Varianten (VOC, en: variant of concern) auf die Qualität der NAAT-Diagnoseverfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2.....	39
6.6.3 Auswahl der Amplifikationsmethoden.....	40

6.6.4	Design und Auswahl von Primern .....	40
6.6.5	Optimierung des Reaktionssystems.....	40
6.6.6	Bestimmung der Ausschlussgrenzen.....	40
6.6.7	Verifizierung und Validierung des Testdesigns .....	41
7	Verifizierung für die Patientenversorgung.....	42
7.1	Allgemeines .....	42
7.2	Bestätigung der analytischen Leistungsmerkmale .....	43
7.2.1	Genauigkeit .....	43
7.2.2	Nachweisgrenze (LOD) .....	43
7.2.3	Inklusivität .....	44
7.2.4	Spezifität .....	44
7.2.5	Robustheit .....	44
7.3	Klinische Nachweise.....	45
8	Validierung für die Patientenversorgung .....	45
8.1	Allgemeine Überlegungen .....	45
8.2	Bestimmung der vorgesehenen Anwendung .....	45
8.3	Leistung bei klinischen Primärproben oder Proben.....	46
9	Übertragung des Designs in die Produktion .....	46
10	Implementierung und Anwendung im Laboratorium und Berichterstattung über die Ergebnisse .....	46
10.1	Umsetzung und Anwendung im Laboratorium .....	46
10.2	Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse.....	47
11	Qualitätssicherung.....	48
11.1	Leistungsüberwachung .....	48
11.2	Designänderung einschließlich Optimierung des analytischen Tests.....	49
11.3	Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien .....	49
	Anhang A (informativ) Nukleinsäure-Amplifikationstechniken.....	50
	Literaturhinweise .....	52