



Deutsche
Hochschule der Polizei

Technische Richtlinie (TR)

DROGENVORTESTS

Stand: 22.01.2025



Redaktion:

Polizeitechnisches Institut (PTI) an der DHPol
Postfach 480 353
D - 48080 Münster
www.pti-dhpol.de

Änderungshistorie

Version	Datum	Grund der Änderung
1.0	22.01.2025	Neuerstellung

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeiner Teil.....	4
1.1.	Einleitung.....	4
1.2.	Grundsätzliches.....	4
1.3.	Anwendungsbereich der TR	5
1.4.	Qualifikation	5
1.4.1.	Allgemeine Pflichten.....	6
1.4.2.	Allgemeine Pflichten der Hersteller	6
1.5.	Technische Dokumentation	7
1.5.1.	Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile.....	7
1.5.2.	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	8
1.5.3.	Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen).....	10
1.6.	IVDR-zertifizierte Produkte	10
1.7.	Qualitätskontrolle durch ein akkreditiertes Labor	11
2.	Besonderer Teil	12
2.1.	Allgemeine Anforderungen	12
2.1.1.	Leistungsmerkmale	13
2.1.2.	Angaben in der Gebrauchsanweisung	13
2.1.3.	Kennzeichnung.....	14
2.2.	Spezifische Anforderungen.....	14
2.2.1.	Leistungsbewertung und Leistungsstudien.....	14
2.3.	Qualitätsmanagement.....	16
2.3.1.	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung.	17
Anlagen A – Technische Anlagen.....		19
A.1.	Übersicht Cutoff-Werte.....	19
A.2.	Kreuzreaktivitätenliste.....	20
A.3.	Kriterienkatalog.....	21
A.4.	Vertestungskonzept	25
A.5.	Mitgeltende Unterlagen.....	36
Anlage B – Verzeichnisse		37
B.1.	Begriffsbestimmungen	37
B.2.	Abkürzungsverzeichnis	38

I. Allgemeiner Teil

I.1. Einleitung

Diese Technische Richtlinie (TR) beschreibt die Anforderungen an das Einsatzmittel „Drogenvortest“. Der Test ist ein polizeiliches Einsatzmittel, welches zur Verdachtserhärtung bestimmt ist, jedoch keine Beweiskraft hat. Der Drogenvortest wird zur Bestimmung von Art und der aktuellen Beeinflussung eines Betäubungsmittels oder einer anderen psychoaktiv wirkenden Substanz in einer zuvor freiwillig abgegebenen Körperflüssigkeit einer Person (Verkehrsteilnehmer) eingesetzt.

Der UA FEK (Unterausschuss Führung, Einsatz und Kriminalitätsbekämpfung) erachtete es für erforderlich, als Grundlage für Beschaffungsvorhaben eine Technische Richtlinie für „Drogenvortests“ erarbeiten zu lassen (Beschlussniederschrift der 74. (Herbst-) Sitzung des UA FEK vom 11./12.09.2019 in Fürstenfeldbruck). Als Grundlage dafür diente der Abschlussbericht und der Kriterienkatalog der Projektgruppe „Drogenvortests“ vom 29.05.2019, welche mit der Erörterung dieser Problematik zuvor vom UA FEK beauftragt wurde.

Dabei sollen Qualität und Handhabung als Kriterien für Beschaffung von „Drogenvortests“ für die Polizei von besonderer Bedeutung sein. Um eine Beeinflussung bei der zu testenden Person im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen nachweisen zu können, haben sich Urin und Mundflüssigkeit, im folgenden Speichel genannt, als geeignete Körperflüssigkeiten (Matrizes) erwiesen, daher wird der Regelungsumfang dieser TR auf die beiden benannten Körperflüssigkeiten begrenzt.

Grundlage für Beschaffungen sind in der Regel technische Lieferbedingungen oder Leistungsverzeichnisse, die vom jeweiligen Auftraggeber erstellt und zum Bestandteil des Liefervertrages gemacht werden. In diesen können über die in der Technischen Richtlinie gestellten technischen Forderungen hinaus weitere Forderungen, z. B. auch an die Qualitätssicherung und Endprüfung gestellt werden.

I.2. Grundsätzliches

Der Anwendungsbereich der Technischen Richtlinie beschränkt sich auf die Beschreibung von Anforderungen an Drogenvortests, die insbesondere zur Detektion von zentralwirksamen Rauschmittelintoxikationen im Straßenverkehr eingesetzt werden. Hiervon ausgenommen sind Medikamente nach dem Arzneimittelgesetz.

Die Technische Richtlinie stützt sich im Wesentlichen auf ausgewählte Inhalte der VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Fassung vom 5. April 2017.

Nicht im Regelungsumfang dieser TR inbegriffen sind Substanztests, welche im Rahmen polizeilicher Maßnahmen und Sachbearbeitung zur Detektion bzw. Analyse von Betäubungsmitteln oder Medikamenten eingesetzt werden sowie elektronische Analyse- und Auswertegeräte (Photometer).

Sofern nicht explizit in der jeweiligen Ausschreibung geregelt, können Analyse- und Auswertegeräte optional mit angeboten werden. Die hier aufgeführten Verpflichtungen gelten analog.

Drogenvortests bestehen je nach zu untersuchender Matrix aus verschiedenen Komponenten:

- Testkassette (Urin und Mundflüssigkeit): in der Regel ein Gehäuse (Ummantelung) und einem Vlies, auf dem die Trägersubstanz aufgebracht ist, welche beim Kontakt mit der Körperflüssigkeit eine immunchemische Reaktion auslöst,
- Pipette und ggf. Becher (Urintest),
- „Sammler“ bzw. Probennehmer (Speicheltest): Komponente zur Aufnahme der Mundflüssigkeit,
- Laufflüssigkeit bzw. Pufferlösung (Speicheltest).

I.3. Anwendungsbereich der TR

Zur Teilnahme an Ausschreibungen von Behörden des Bundes und der Länder ist nachzuweisen, dass die Forderungen dieser Technischen Richtlinie erfüllt werden.

I.4. Qualifikation

Ein Hersteller, der für den Bereich der deutschen Polizei ein Einsatzmittel anbieten möchte, oder nur einzelne Baugruppen des Systems anbietet, muss für die Fertigung ein Qualitätssicherungssystem in Produktion und Montage nach ISO 9001 und/oder ISO 13485 (oder eines anderen vergleichbaren Qualitätssicherungssystems) unterhalten und sollte über ein geprüftes Umweltmanagement gemäß EG-Verordnung Nr. 1221/2009 oder vergleichbar verfügen.

Es muss ein Nachweis erbracht werden, dass für mindestens einen Betriebsangehörigen des Produktionsstandortes eine gültige Umgangserlaubnis nach § 3 BtMG vorliegt oder erlaubnisfreies Kontrollmaterial verwendet wurde. Für das für die Ausschreibung relevante Kontrollmaterial sind Art und Umfang zu benennen und entsprechende Nachweise dafür zu erbringen. Für Produktionsstätten außerhalb der Bundesrepublik Deutschland muss der rechtmäßige Umgang mit Betäubungsmitteln anhand entsprechender landesgesetzlicher Regelungen nachgewiesen werden.

Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten, werden Nachweise (z. B. Kreuzreaktivitätenlisten, Darlegungen der Cutoff-Werte mit Schwankungsbreiten) gefordert, die auf Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyseleistung des Produkts beruhen. Um ein strukturiertes und transparentes Verfahren, in dessen Rahmen zuverlässige und robuste Daten gewonnen werden, zu ermöglichen, sollten die Beschaffung und die Bewertung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten aus z. B. Leistungsstudien, Felderprobungen, Literaturrecherchen erfolgen. Die analytische Performance des Produktes muss transparent nachvollziehbar sein.

Es können z. B. auch Leistungsstudien oder veröffentlichte Studien, bei denen Restproben verwendet wurden, herangezogen werden.

Alle herangezogenen Daten müssen sich auf das aktuell angebotene Produkt beziehen. Wird das Produkt innerhalb der Vertragsdauer verändert, so ist im Rahmen der Qualitätssicherung des Herstellers zu prüfen, ob es sich um kritische oder unkritische Veränderungen des Produktes handelt. Als kritisch sind alle Änderungen anzunehmen, die sich auf die analytische Performance des Produktes auswirken. Unkritisch sind z. B. Änderungen am Gehäuse/Ummantelung. Als kritisch eingestufte Änderungen sind der ausschreibenden Stelle unaufgefordert und unverzüglich mitzuteilen.

1.4.1. Allgemeine Pflichten

Die Hersteller berücksichtigen im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt für das Produkt, welches auf dem Markt bereitgestellt wird und überprüfen, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) dem Produkt liegen folgende bereitgestellte Informationen in deutscher Sprache bei:
Gebrauchsanweisung, Kreuzreaktivitätenliste,
- b) einmalig mit der Bewerbung sind einzureichen: die analytische Performance und eine technische Dokumentation,
- c) bei importierten Produkten sind die genannten Anforderungen ebenfalls zu erfüllen.

Ist der Hersteller der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt oder Bestandteile des Produktes eine nicht unerhebliche Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, ist er zur sofortigen Information, Rücknahme und Nachbesserung sowie unverzügliche Ersatzgestaltung des korrigierten Produktes verpflichtet.

Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Hersteller dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben entsprechen.

Beschwerden und Berichte seitens Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, müssen dokumentiert werden und über die ausschreibende Behörde dem Hersteller mitgeteilt werden.

Die Verantwortung trägt stets in vollem Umfang der Hersteller, unabhängig von der Herkunft des Produktes und seiner Komponenten. Lieferketten müssen rückverfolgbar sein.

Alle Hersteller müssen einen deutschsprachigen Ansprechpartner bzw. einen Servicestandort oder eine Servicevertretung in Deutschland oder im deutschsprachigen Ausland haben. Als Hersteller im Sinne der TR gelten alle Bewerber auf Ausschreibungen bzw. in der Folge die späteren Vertragspartner.

1.4.2. Allgemeine Pflichten der Hersteller

- Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem — gem. Verordnung (EU) 2017/746, Artikel 10 Abs. II des Europäischen Parlaments und des Rates — eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.
- Die Hersteller führen eine Leistungsbewertung nach den festgelegten Anforderungen dieser Richtlinie durch, die auch eine Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen eine Post-Market-Surveillance (PMS) umfasst.
- Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation — gem. Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I und Anhang II Nr.4 des Europäischen Parlaments und des Rates — eingerichtet für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Auf Ersuchen des Vertragspartners oder einer von ihm benannten Stelle legt der Hersteller — wie angefordert — entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung davon vor.

- Die Hersteller verfügen über Verfahren und tragen die Gewährleistung dafür, dass die Anforderungen dieser Richtlinie insbesondere bei serienmäßiger Herstellung und auch bei Änderungen an der Auslegung des Produkts jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen, die Einfluss auf die analytische Performance haben, müssen dem Vertragspartner mitgeteilt werden. Die Hersteller müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, aktualisieren und kontinuierlich verbessern.
- Der Vertragspartner kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produktes unentgeltlich zur Verfügung stellt. Die Hersteller kooperieren mit den Vertragspartnern auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.
- Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person auf Verlangen vorzulegen.
- Es führt zu einer, seitens des Auftraggebers explizit geforderten Beendigung des Vertrages, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Richtlinie verletzt.

I.5. Technische Dokumentation

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und sofern erforderlich, deren Zusammenfassung, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer, eindeutiger Form und in deutscher Sprache präsentiert. Sie umfasst insbesondere die in den nachstehenden Ziffern aufgeführten Merkmale. Die technischen Dokumentationen sind für mindestens fünf Jahre über den Ablauf eines Produktes hinaus aufzubewahren.

I.5.1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile

Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender muss vorhanden sein.

Zur Zweckbestimmung des Produkts können folgende Angaben gehören:

- was nachgewiesen und/oder gemessen werden soll,
- Funktion wie Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe,
- ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist,
- die Art der erforderlichen Probe(n),
- der vorgesehene Anwender,
- eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments,
- eine Beschreibung der Komponenten und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Komponenten wie Antikörper, Antigene
- gegebenenfalls eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen.

I.5.2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen

Ein vollständiges Paket bestehend aus der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Einzelverpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen; der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

I.5.2.1. Informationen zu Auslegung und Herstellung

Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen, umfassen Folgendes: eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene und Enzyme die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden; bei Produkten zur Eigenanwendung oder für Tests zur Durchführung mit Probanden eine Beschreibung der Auslegungsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.

I.5.2.2. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die Dokumentation enthält Angaben zu grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen – gem. Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I und Anhang II Nr.4 des Europäischen Parlaments und des Rates – die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung.

I.5.2.3. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Die Dokumentation enthält Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse und die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements.

I.5.2.4. Überprüfung und Validierung des Produkts

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien die nach den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden. Dazu gehören:

Informationen zur Analyseleistung des Produkts

In diesem Abschnitt der technischen Dokumentation werden die verschiedenen zur Analyse geeigneten Proben typen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität, wie Lagerbedingungen, gegebenenfalls Transportbedingungen für Proben sowie im Hinblick auf zeitkritische Analysemethoden Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenahme und ihrer Analyse und Lagerbedingungen, wie Dauer und z. B. Temperaturgrenzen.

Merkmale der Analyseleistung

a) Richtigkeit der Messung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens sowie eine ausreichend detaillierte Zusammenfassung der Daten, die es ermöglicht zu bewerten, ob die Mittel zur Feststellung der Richtigkeit angemessen sind. Richtigkeitsmessungen sind nur dann sowohl für quantitative als

auch qualitative Tests einsetzbar, wenn zertifiziertes Referenzmaterial oder eine zertifizierte Referenzmethode verfügbar sind.

b) Präzision der Messung

In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben. Die Studien müssen mit echtem Urin bei Urintests und echter Mundflüssigkeit bei Speicheltests, unter Zugabe gespikter Flüssigkeit und den in der Anlage A.1. benannten Kalibratoren durchgeführt werden.

Analytische Sensitivität. Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Auslegung und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.

Analytische Spezifität. In diesem Abschnitt werden Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität bei Vorhandensein anderer Substanzen/Wirkstoffe in der Probe beschrieben. Er enthält Informationen zur Bewertung von Substanzen oder Wirkstoffen, die bei dem Test Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösen können, sowie zur geprüften Substanz- oder Wirkstoffart und deren Konzentration, zum Probentyp, zur Analytentestkonzentration und zu den Ergebnissen. Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösende Substanzen oder Wirkstoffe, die je nach Art und Konzeption des Tests sehr unterschiedlich sind, können u. a. auf folgende exogene oder endogene Quellen zurückzuführen sein:

gängige Arzneimittel, Substanzen wie Alkohol, Lebensmittel, bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen wie Konservierungsmittel, Stabilisatoren, bei bestimmten Probentypen vorhandene Substanzen wie Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine, Analyten mit ähnlicher Struktur wie Ausgangsstoffe, Metaboliten oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.

Die Kreuzreaktivität ist nach Maßgabe der als Anhang beigefügten Tabelle (Anlage A.2.) zu prüfen.

Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten der Produktvalidation.

Messbereich des Tests. Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Messbereich — unabhängig davon, ob es sich um lineare oder nichtlineare Messsysteme handelt, einschließlich der Nachweisgrenze — und Informationen darüber, wie der Messbereich und die Nachweisgrenze festgelegt wurden. Anzugeben sind der Probentyp, die Anzahl der Proben und die Anzahl der Wiederholungen sowie die Aufbereitung der Proben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Gegebenenfalls wird eine Beschreibung des Hakeneffekts bei hoher Konzentration und Daten zur Untermauerung der Minimierungsmaßnahmen wie Verdünnung aufgenommen.

Definition der Testgrenzwerte (Cutoff-Wert) Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung analytischer Daten mit einer Beschreibung der Konzeption der Studie, einschließlich der Methoden zur Bestimmung der Testgrenzwerte.

I.5.3. Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)

Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität. Die Definition für die Bedingungen der Lagerstabilität und die Lagerung des Produktes vor der Auslieferung liegt in der Verantwortung der Hersteller.

Angegebene Haltbarkeit:

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der Haltbarkeit, die für das Produkt angegeben wird. Die Prüfungen werden an mindestens drei verschiedenen Chargen durchgeführt, die unter im Wesentlichen routinemäßigen Herstellungsbedingungen entsprechenden Bedingungen hergestellt wurden. Bei diesen drei Chargen muss es sich nicht um aufeinander folgende Chargen handeln. Beschleunigte Studien oder aus Echtzeitdaten extrapolierte Daten sind für eine Erstangabe der Haltbarkeit akzeptabel, werden aber durch Echtzeitstabilitätsstudien weiter belegt. Diese detaillierten Informationen umfassen:

- a) den Studienbericht einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Chargen, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle,
- b) eine Beschreibung der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden,
- c) die Schlussfolgerungen und die angegebene Haltbarkeit.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch für eine Charge, in deren Rahmen die tatsächliche Routineverwendung des Produkts nachgeahmt wird, unabhängig davon, ob es sich um eine simulierte oder echte Verwendung handelt. Dies kann die Haltbarkeit nach dem Öffnen umfassen.

Transportstabilität:

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Transportstabilitätsstudien für eine Charge von Produkten, in deren Rahmen die Verträglichkeit von Produkten gegenüber den voraussichtlichen Transportbedingungen beurteilt wird. Transportstudien können unter echten und/oder simulierten Bedingungen durchgeführt werden und decken unterschiedliche Transportbedingungen wie extreme Hitze und/oder Kälte ab. Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung:

- a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien),
- b) der für die simulierten Bedingungen eingesetzten Methode,
- c) der Schlussfolgerung und der empfohlenen Transportbedingungen.

I.6. IVDR-zertifizierte Produkte

Entspricht der angebotene Drogenvortest den geforderten Kriterien und Parametern der Ausschreibung (u.a. Cutoff-Werte) und wurde für das durch den Hersteller angebotene Produkt eine Zertifizierung gem. der VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES durchgeführt, so ersetzt die Zertifizierung die Nachweispflichten des Herstellers, insofern die Anforderungen dem Umfang der IVDR-Zertifizierung entsprechen. Das Produkt muss den Bestimmungszweck erfüllen, insbesondere auch im Hinblick auf die geforderten Cutoff-Werte.

I.7. Qualitätskontrolle durch ein akkreditiertes Labor

Die analytische Performance ist anhand einer forensisch toxikologischen Untersuchung nachzuweisen. Der Nachweis ist einzureichen. Hierbei müssen folgende Rahmenvorgaben erfüllt sein:

- Die Untersuchung erfolgt durch ein externes forensisches Labor, das gemäß DIN EN ISO 17025 akkreditiert ist, um die Untersuchungen vorzunehmen.
- Das durchführende Labor muss als Annex zu den Validierungsunterlagen seine Akkreditierung durch eine Bestätigung einer anerkannten Akkreditierungsstelle nachweisen und bestätigen, dass die durchgeführte Untersuchung den vorgegebenen Rahmenbedingungen entspricht.
- Die Untersuchung erfolgt mit echtem (gepoolten) Urin bzw. Speichel, welche(r) mit den nachzuweisenden Substanzen versetzt wurde.
- Der Untersuchungsumfang beläuft sich auf mindestens zehn Testdurchläufe je Stoffgruppe, Konzentration und Temperaturbereich. Die Tests sind unter den vorgegebenen Temperaturwerten und Konzentrationen (gem. Anlage A.3, Nr. 2e) zu untersuchen und die Ergebnisse entsprechend in der zuvor genannten Anlage darzustellen.
- Die vom Hersteller angegebene Zeit bis zur Ablesung ist zwingend einzuhalten. Bei niedrigen Temperaturen ist von der maximal angegebenen Ablesezeit auszugehen.
- Bei Speicheltests muss der Sammler pipettiert werden. Eine reine Bewertung der Testkassette liefert keine Aussage über die Qualität des Tests. Das Aufbringen auf die Testkassette erfolgt unter Nutzung aller erforderlichen Testkomponenten gem. der Herstellervorgaben (z.B. Pufferlösungen).
- Der Speicheltest ist anders als beim Urintest mit allen Bestandteilen als Ganzes zu sehen. Mit einem suboptimalen Sammler werden im Feld keine Ergebnisse erzielt. Insbesondere ist auch die aufzubringende Menge an Speichel zu beachten. Es wird empfohlen einen realistischen Durchschnittswert zu nehmen.
- Die Validierungsunterlagen müssen sich auf den eingereichten Test beziehen, sie behalten maximal 5 Jahre ihre Gültigkeit, sofern das Produkt keinen Änderungen unterlag, welche sich auf die analytische Performance auswirken.

2. Besonderer Teil

2.1. Allgemeine Anforderungen

Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder die Sicherheit der Probanden noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter. Hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen. Insbesondere müssen die Probennehmer bei Speicheltests auf Bio-Verträglichkeit getestet sein.

Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder, falls dies nicht möglich ist, so gering wie möglich gehalten wird und zugleich eine leichte und sichere Handhabung erlaubt. Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) finden in der TR keine Anwendung.

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

- a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts,
- b) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Feuchtigkeit, Temperatur,
- c) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt,
- d) Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte (gem. Abfallschlüssel 180104) möglich sind. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Produkte zur Anwendung an Probanden werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden.

Produkte zur Anwendung mit Probanden sollen wie folgt ausgelegt und hergestellt werden:

- a) es ist zu gewährleisten, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Einweisung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,
- b) und die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

2.1.1. Leistungsmerkmale

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere:

- a) die Analyseleistung, wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Cutoff-Wert, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen,
- b) sowie die Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, Stabilitätsstudien, Kreuzreaktivitäten.

Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Haltbarkeit des Produkts erhalten.

2.1.2. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält in deutscher Sprache folgende Angaben:

- die korrekte Anwendung und Voraussetzungen zur Anwendung,
- Kurzanleitung zur Anwendung auf der Einzelverpackung jedes einzelnen Tests,
- Temperaturbereiche (Lagerungs-, Transport- und Anwendungstemperaturbereiche),
- relevante Kreuzreaktionen,
- gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren,
- Gewährleistung der metrologischen Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterialien
- Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen,

- Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender,
- gegebenenfalls Merkmale der Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität,
- Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind.

Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab: Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden.

2.1.3. Kennzeichnung

Das Produkt auf der Einzelverpackung muss mit einer Chargennummer und/oder LOT-Nr. und der Haltbarkeit gekennzeichnet sein.

2.2. Spezifische Anforderungen

2.2.1. Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Neben den einschlägigen grundlegenden Sicherheitsanforderungen gelten auch besondere Leistungsanforderungen, insbesondere in Bezug auf Leistungsmerkmale bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes sowie Beurteilung der Interferenzen und Kreuzreaktionen. Grundlage sind Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse-Leistung, die einen ausreichenden Nachweis bieten.

Der Nachweis untermauert die Zweckbestimmung des Produkts gemäß den Angaben des Herstellers und beruht auf einem fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung nach einem Leistungsbewertungsplan.

Eine Leistungsbewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren zum Nachweis folgender Aspekte:

- a) wissenschaftliche Validität,
- b) Analyseleistung.

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann verzichtet werden, wenn z. B. auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückgegriffen werden kann oder Daten aus Resteproben oder ähnlichem herangezogen werden können.

2.2.1.1. Nachweis der wissenschaftlichen Validität und der Analyseleistung

Als allgemeines methodologisches Prinzip muss der Hersteller:

- die für das Produkt und seine Zweckbestimmung verfügbaren einschlägigen Daten und sämtliche verbleibenden ungelösten Fragen oder Datenlücken anhand einer systematischen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur ermitteln,
- alle einschlägigen Daten durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilen,
- neue oder zusätzliche Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, erzeugen.

Nachweis der wissenschaftlichen Validität

Der Hersteller weist die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen nach: — einschlägige Angaben über die wissenschaftliche Validität von Produkten, mit denen der gleiche Analyt oder Marker gemessen wird; — wissenschaftliche Literatur (die einem Peer-Review unterzogen wurde); — einvernehmliche Expertengutachten/-Stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen; — Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips; — Ergebnisse aus Leistungsstudien. Die wissenschaftliche Validität des Analyten oder Markers wird im Bericht über die wissenschaftliche Validität nachgewiesen und dokumentiert.

Nachweis der Analyseleistung - Vertestungskonzept

Über das abgestimmte Vertestungskonzept (siehe Anlage A.4.) dieser TR soll der Nachweis der Analyseleistung des Produkts erbracht werden. Das Konzept beschreibt einheitliche Kriterien zur Vertestung des Produkts und ist sowohl von den akkreditierten Laboren als auch optional durch die Vertestungen in den Bundesländern zu nutzen.

Der Hersteller weist die Analyseleistung des Produkts gem. den im Vertestungskonzept (gem. Anlage A.4.) festgeschriebenen Bedingungen nach. Für die Vertestung sind grundsätzlich gepoolte echte Urine mit möglichst verschiedenen Kreatinin-Konzentrationen bzw. gepoolte Speichelproben zu verwenden. Der Anlage A.4. sind ebenfalls die Erfüllungsvorgaben an die Cutoff-Werte zu entnehmen.

Die Bundesländer können optional ebenfalls Vertestungen gem. dem anhängigen Konzept zur Leistungs- und Qualitätskontrolle in eigener Zuständigkeit durchführen. Falls im Rahmen der Ausschreibungen gefordert, stellen die Hersteller die erforderlichen Tests als Muster hierfür zur Verfügung.

Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit)

Neben den Vertestungen in unterschiedlichen Temperaturumgebungen (gem. Anlage A.4) sind Nachweise zur „Stabilität des Tests“ z.B. Stabilitätsstudien oder „In-use Stabilitätsstudien“ nachzuweisen. Es soll sowohl die Transportstabilität als auch eine Anwendungsstabilität (z.B. Temperaturbedingungen) berücksichtigt werden. Zudem sollen die Wiederholbarkeit und die Reproduzierbarkeit unter variablen Bedingungen getestet werden.

Werden Bestandteile eines angebotenen Tests verändert, welche die Performance beeinflussen könnten (z. B. Antikörper, Vlies, Flüssigkeit, etc.) sind die Untersuchungen zu wiederholen. Abweichungen sind der ausschreibenden Behörde mitzuteilen.

Die Nachweise werden in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert.

2.2.1.2. Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen

Die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen ist als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der Leistungsbewertung zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eigens behandelt. Bei der Durchführung der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise Leistungsdaten und einschlägige wissenschaftliche Daten, die aus der Verwendung eines im Rahmen seiner Zweckbestimmung in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts hervorgehen, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Haltbarkeit des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.

Die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen werden gemäß einer dokumentierten Methode durchgeführt, die in einem Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen festgelegt ist.

Der Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten von Sicherheitsdaten, Leistungsdaten und wissenschaftlichen Daten, um

- a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Haltbarkeit zu bestätigen,
- b) zuvor unbekannte Risiken oder Beschränkungen im Zusammenhang mit der Leistung zu bestimmen (z.B. das Auftreten neuer Kreuzaktivitäten),
- c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
- d) Gesundheitsgefahren für den Anwender auszuschließen,
- e) eine mögliche systematische fehlerhafte Verwendung zu bestimmen.

Die Inhalte des Plans für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen ergeben sich aus dem Anhang XIII, Teil B Nr. 5.2. der VO (EU) 2017/746 und sind produktangepasst zu berücksichtigen.

2.3. Qualitätsmanagement

Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gem. den ISO Normen 9001 und/oder 13485 ein, dass er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems und belegt seine Qualitätskontrolle.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- die Leistungsbewertung (analytische Performance) wie in dieser Richtlinie beschrieben, einschließlich der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen,
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung, Performancebewertung und Marktbeobachtung, inklusive der Einrichtung und der Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gegebenenfalls über

den Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen. Das System ist auf dem neuesten Stand zu halten, die Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren sind zu beschreiben,

- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,
- eine dokumentierte Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben,
- eine Beschreibung der Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über den Leistungsbewertungsplan,
- eine Beschreibung der geltenden Verfahren für die Aktualisierung des Leistungsbewertungsplans unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik,
- Dokumentation der Nachvollziehbarkeit von Cutoff-Werten und Kreuzreaktivitäten.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

2.3.1. Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden und instandhalten. Dieser Plan ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers.

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Haltbarkeit zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen. Insbesondere neu beobachtete erwünschte und unerwünschte Kreuzreaktion in den jeweiligen Produkten sind dem Vertragspartner unverzüglich mitzuteilen.

Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet den Vertragspartner oder eine von ihm benannte Stelle. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies umgehend an den Vertragspartner oder eine von ihm benannte Stelle gemeldet.

Ebenso meldepflichtig an die zuvor genannte Stelle sind Änderungen und/oder Updates von Kreuzreaktivitäten.

Ein Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation.

2.3.1.1. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Folgende Ereignisse müssen dem Vertragspartner oder der von ihm benannten Stelle gemeldet werden:

- a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit den Produkten, die in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert sind sowie welche Gegenstand der Meldung von Trends sind,
- b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

2.3.1.2. Marktüberwachungstätigkeiten

Die Vertragspartner oder die von ihnen benannten Stellen kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise, ggf. in Zusammenarbeit mit nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten Laboren, die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Die Vertragspartner berücksichtigen insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.

Anlagen A – Technische Anlagen

A.1. Übersicht Cutoff-Werte

1. Cutoff-Werte für Urintests

Parameter	Kalibrator	Cutoff-Wert [ng/mL]
Cannabis	THC-Carbonsäure	150
Opiate	Morphin	2000
Amphetamin	D-Amphetamin	1000
Methamphetamin	D-Methamphetamin	1000
Kokain	Benzoyllecgonin	1500

Bemerkung:

Auf Grund der THC-Grenzwerverhöhung und den damit verbundenen fehlenden wissenschaftliche Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Finalisierung dieser TR, ist es im Rahmen einer Fortschreibung nicht ausgeschlossen, dass ein 2. Cutoff-Wert für Urintests in die Tabelle aufgenommen wird.

2. Cutoff-Werte für Speicheltests

Parameter	Kalibrator	Cutoff-Wert [ng/mL]
Cannabis	Δ 9 THC	5-25
Opiate	Morphin	10-40
Amphetamin	D-Amphetamin	50-80
Methamphetamin	D-Methamphetamin	35-80
Kokain	Kokain / Benzoyllecgonin	10-20

Bemerkung:

Die vordefinierten Cutoff-Wert-Spannen können bei den Ausschreibungen weiter eingegrenzt werden.

A.2. Kreuzreaktivitätenliste

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests

Kreuzreaktivitätenliste - Erläuterungen

Allgemein	Für jeden Testparameter wurde ein eigenes Tabellenblatt angelegt. Alle nach dem aktuellen Stand gängigen Substanzen sollten auf eine Kreuzreaktivität getestet werden. Hierzu zählen z. B. auch alle gängigen Amphetamine und alle gängigen Medikamente (z. B. Psychopharmaka). Sollten weitere Testparameter mit einem Test angeboten werden, sind die Blätter zu ergänzen.
A	Wählen Sie in Spalte A die Untersuchungsmatrix (Oral Fluid oder Urin aus)
B	Tragen Sie in Spalte B den Zielanalyten ein
C	Tragen Sie in Spalte C den Metaboliten ein
D	Tragen Sie in Spalte D den kalibrierten Cutoff-Wert ein
E + F	Tragen Sie in die Spalten E und F die erwünschten Kreuzreaktivitäten ein. Damit sind alle verkehrsrechtlich relevanten Substanzen gemeint. Unter positiv ist jeweils der Wert in ng/ml einzutragen ab welchem der Test reagiert (minimale Konzentration). Unter negativ soll der Wert in ng/ml eingetragen werden, ab wann der Test negativ reagiert hat.
G + H	Tragen Sie in die Spalten G und H wie zuvor beschrieben die unerwünschten Kreuzreaktivitäten ein. Hiermit sind die Substanzen gemeint, die keine verkehrsrechtliche Relevanz haben, z. B. Aspirin, etc.

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
Amphetamin ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
Kokain ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
Methamphetamin ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
Ecstasy ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
THC ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

Anlage A.2. zur Rahmenrichtlinie Drogenvortests							
Kreuzreaktivitätenliste							
Opiate ggf. Erläuterungen							
Matrix	Zielanalyt	Metabolit	Cutoff	Erwünschte Kreuzreaktivitäten		Unerwünschte Kreuzreaktivitäten	
				pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)	pos ab (ng/ml)	neg (ng/ml)

A.3. Kriterienkatalog

Kriterienkatalog für Drogenvortests

Kat.	Anforderungen	Kriterium																																	
Ausführung	Qualität																																		
	1. Qualifikation des Herstellers und Zertifizierungen																																		
	- gültige Umgangserlaubnis gem. § 3 BtMG (eines Betriebsangehörigen) oder Nachweis über Art und Umfang des verwendeten erlaubnisfreien Kontrollmaterials; bei nicht innerdeutscher Produktion: Nachweis des legalen Umgangs mit BtM	A																																	
	- Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001 und / oder ISO 13485 oder eines anderen vergleichbaren Qualitätssicherungssystems	A																																	
	- Servicestandort in D; im Ausland mit deutschsprachigen Ansprechpartner	A																																	
	- Umweltmanagement gemäß EG-Verordnung Nr. 1221/2009 oder vergleichbar	O																																	
	- IvD Richtlinie (2017/746/EU)	O																																	
	2. Validierungsunterlagen Cutoff-Werte																																		
	- Die Zuverlässigkeit ist in einem Ringversuch nachzuweisen.	A																																	
	- Es gelten folgende Rahmenvorgaben:	A																																	
	a) Die Untersuchung erfolgt durch ein forensisches Laboratorium, das für die vorzunehmenden Untersuchungen gemäß DIN EN ISO 17025 akkreditiert ist. Ein Nachweis über die Anforderungen ist auf Verlangen vorzulegen.	A																																	
	b) Die Untersuchung erfolgt mit gepoolten, echten Urinen bzw. Echt-Speichel(pools) Oral-Fluids, welche mit den Substanzen versetzt wurden.	A																																	
	c) Der Untersuchungsumfang beträgt 10 Tests pro Stoffgruppe und Konzentration.	A																																	
	d) Es ist an den vorgegebenen Werten (siehe Tabelle) zu untersuchen.	A																																	
	e) Zur Aufbereitung der Ergebnisse ist nachfolgende Form zu verwenden:																																		
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Temperatur <i>(Temperierungsdauer: 60 Min.)</i></th> <th rowspan="2">Drogenkonzentration <i>(Cutoff-Bereich)</i></th> <th colspan="2">Stoffgruppe</th> </tr> <tr> <th>positiv</th> <th>negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">+ 20 °C</td> <td style="text-align: center;">0 %</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- 50 %</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- 30 %</td> <td style="text-align: center;">x</td> <td style="text-align: center;">x</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Cutoff</td> <td style="text-align: center;">x</td> <td style="text-align: center;">x</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">+ 30 %</td> <td style="text-align: center;">x</td> <td style="text-align: center;">x</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">+ 50 %</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; background-color: #f0f0f0;">+ 50 °C</td> <td style="text-align: center; background-color: #f0f0f0;">+ 50 %</td> <td style="text-align: center; background-color: #f0f0f0;">x</td> <td style="text-align: center; background-color: #f0f0f0;">x</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0ff;">+ 5 °C</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0ff;">+ 50 %</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0ff;">x</td> <td style="text-align: center; background-color: #e0e0ff;">x</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur <i>(Temperierungsdauer: 60 Min.)</i>	Drogenkonzentration <i>(Cutoff-Bereich)</i>	Stoffgruppe		positiv	negativ	+ 20 °C	0 %	0	10	- 50 %	0	10	- 30 %	x	x	Cutoff	x	x	+ 30 %	x	x	+ 50 %	10	0	+ 50 °C	+ 50 %	x	x	+ 5 °C	+ 50 %	x	x	A
	Temperatur <i>(Temperierungsdauer: 60 Min.)</i>			Drogenkonzentration <i>(Cutoff-Bereich)</i>	Stoffgruppe																														
		positiv	negativ																																
	+ 20 °C	0 %	0	10																															
		- 50 %	0	10																															
- 30 %		x	x																																
Cutoff		x	x																																
+ 30 %		x	x																																
+ 50 %		10	0																																
+ 50 °C	+ 50 %	x	x																																
+ 5 °C	+ 50 %	x	x																																
f) Ein Test gilt als zuverlässig, wenn dieser bei einer Konzentration von - 50 % des Cutoff-Wertes ausnahmslos richtig negativ anzeigt und bei + 50 % des Cutoff-Wertes ausnahmslos richtig positiv anzeigt.	A																																		
g) Das Laboratorium, das die Untersuchung durchführt, muss als Annex zu den Validierungsunterlagen seine Akkreditierung nachweisen und bestätigen, dass die durchgeführte Untersuchung den vorgegebenen Rahmenbedingungen entspricht, (siehe 2a).	A																																		
h) O.g. Validierungsunterlagen, müssen sich auf das angebotene Produkt beziehen, das mit der Bewerbung eingereicht wurde. Die Unterlagen dürfen nicht älter als 5 Jahre sein, vorausgesetzt es wurden keine Veränderungen vorgenommen, welche die analytische Test-Performance beeinträchtigen.	A																																		

3. Vertestung in den Bundesländern																																
Ausführung	- Die Vertestung soll Hinweise auf die Praxistauglichkeit insbesondere vor dem Hintergrund des polizeilichen Arbeitsumfeldes geben.	<input type="radio"/>																														
	- Mögliche Rahmenbedingungen:	<input type="radio"/>																														
	a) Die Vertestung erfolgt durch fachkundiges Personal (alternativ: z.B. Kriminaltechniker etc.).	<input type="radio"/>																														
	b) Die Vertestung erfolgt mit echtem (Pool)Urin und -Speichel.	<input type="radio"/>																														
	c) Die Vertestung umfasst 4 Tests pro Stoffgruppe (und 2 Reservetests), Konzentration und Temperaturbereich. (Diese sind im Zuge der Ausschreibung durch den Hersteller mit Einreichung der Bieterunterlagen der Ausschreibung kostenfrei zur Verfügung zustellen.)	<input type="radio"/>																														
	d) Es wird an den vorgegebenen Werten (siehe Tabelle) untersucht.	<input type="radio"/>																														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Temperatur</th> <th colspan="2" rowspan="2">Drogenkonzentration (Bezug Cutoff)</th> <th colspan="2">Stoffgruppe</th> </tr> <tr> <th>positiv</th> <th>negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">+ 20°C</td> <td style="text-align: center;">0%</td> <td style="text-align: center;">Level 1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30% unter</td> <td style="text-align: center;">Level 2</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; background-color: #90ee90; border: 2px solid black;">siehe Wertungsmatrix</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30% über</td> <td style="text-align: center;">Level 3</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">50% über</td> <td style="text-align: center;">Level 4</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4cccc;">+ 50°C</td> <td style="text-align: center;">50% über</td> <td style="text-align: center;">Level 4</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">+ 5°C</td> <td style="text-align: center;">50% über</td> <td style="text-align: center;">Level 4</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur	Drogenkonzentration (Bezug Cutoff)		Stoffgruppe		positiv	negativ	+ 20°C	0%	Level 1			30% unter	Level 2	siehe Wertungsmatrix		30% über	Level 3		50% über	Level 4		+ 50°C	50% über	Level 4		+ 5°C	50% über	Level 4		
Temperatur	Drogenkonzentration (Bezug Cutoff)				Stoffgruppe																											
			positiv	negativ																												
+ 20°C	0%	Level 1																														
	30% unter	Level 2	siehe Wertungsmatrix																													
	30% über	Level 3																														
	50% über	Level 4																														
+ 50°C	50% über	Level 4																														
+ 5°C	50% über	Level 4																														
e) Das Ergebnis wird gem. der Herstellerangaben der Probengabe abgelesen.	<input type="radio"/>																															
f) Es erfolgt eine Vertestung der Handhabung.	<input type="radio"/>																															
Ausgestaltung																																
Ausführung	- Einzelverpackungen müssen																															
	a) Testbezeichnung																															
	b) Stoffgruppen																															
	c) Haltbarkeitsdatum (Haltbarkeit zum Zeitpunkt der Auslieferung: mind. 12 Monate)																															
	d) Lagertemperatur (5 bis 30 °C) und																															
	e) Chargennummer oder Lot-Nummer erkennen lassen. Zudem müssen sie	A																														
f) ein Trocknungsmittel beinhalten sowie																																
g) wasserdicht und																																
h) luftdicht verschlossen sein																																
- Test verfügt über einen thermischen Indikator, der eine Überschreitung der zulässigen Lagertemperatur anzeigt " Totmachtemperatur ".	<input type="radio"/>																															
- Testgehäuse muss Stoffgruppen (gängige Abkürzung mit mind. 2 Buchstaben) erkennen lassen	A																															
- Beschriftungen der Einzelverpackungen müssen	A																															
a) dauerhaft																																
b) abriebfest																																
c) gut leserlich (Versalhöhe von mind. 2 mm)																																
d) in deutscher Sprache bzw. leichter englischer Sprache oder als Piktogramme aufgebracht sein.																																
- Jede Verpackungseinheit muss eine Bedienungsanleitung beinhalten. Diese muss in eindeutiger und verständlicher deutscher Sprache abgefasst sein (grammatikalisch, sprachlich korrekte und nicht automatisierte Übersetzung).	A																															
- Auf jeder Einzelverpackung wird zusätzlich eine Kurzanleitung abgebildet.	<input type="radio"/>																															

Ausführung	Funktion	
	- Eindeutiges Testergebnis, welches eine Falschlinienzeichnung ausschließt (positiv, negativ, ungültig).	A
	- eindeutige Ablesbarkeit bei schlechten Lichtverhältnissen (Richtwert ist eine handelsübliche Innenraumbeleuchtung eines Fahrzeugs)	O
	- eindeutige Testlinienplatzierung auf Höhe der Parameterbeschreibung	A
	- integrierte Funktionskontrolle (z.B. Kontrolllinie)	A
Handhabung	Praxistauglichkeit	
	- Test ist durch eine Person eigenständig durchführbar.	A
	- Testbestandteile inklusive Einzelverpackung sind so gestaltet, dass sie den Anwender weder verletzen, schädigen noch anderweitig beeinträchtigen.	A
	- Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung ist der Kontakt mit dem Kontrollmedium ausgeschlossen. Dies bedeutet z.B., dass <ul style="list-style-type: none"> a) das angegebene erforderliche Volumen des Testmediums in keinem Fall zur Überflutung des Testgehäuses führt b) das Kontrollmedium in keinem Fall aus dem Testgehäuse austritt. 	A
	- Anwendung mit Einweghandschuhen durchführbar	A
	- Öffnen der Einzelverpackung muss ohne Hilfsmittel möglich sein	A
	- mit wenigen Handhabungsschritten anwendbar (Handhabungsschritte sind durch Auftraggeber einheitlich zu definieren.)	O
Technische Anforderungen	Stoffgruppen § 24a StVG-Test	
	- Amphetamine - Metamphetamin/Extasyverbindungen MDMA - Cannabis (einschließlich der Metaboliten) - Kokain (einschließlich der Metaboliten) - Opiate (einschließlich der Metaboliten)	A
Spezifika der unterschiedlichen Kontrollmedien und Testsysteme	Urintest (analog)	
	- Mehrfach-Pipettier-Test, der alle geforderten Stoffgruppen auf einer Seite abbildet	A
	- Maximale Größe als Hosentaschen-Testausführung	O
	- Gewicht einschl. Einzelverpackung so gering wie möglich	O
	- Reaktions-/Inkubationszeit (bis Ausgabe Testergebnis) von max. 5 Min.	A
	- Visuelle Ablesbarkeit ohne Auswerteeinheit	A
	- erforderliche Mindestmenge an Urin so gering wie möglich	O
	Speicheltest (analog)	
	- Mehrfach-Test, der alle geforderten Stoffgruppen auf einer Seite abbildet	A
	- Maximale Größe als Hosentaschen-Testausführung	O
	- Gewicht einschl. Einzelverpackung so gering wie möglich	O
	- Reaktions-/Inkubationszeit (bis Ausgabe Testergebnis) von max. 10 Minuten	A
	- Visuelle Ablesbarkeit ohne Auswerteeinheit	A
	- Speichelsammler darf keine Gesundheitsgefährdung verursachen und muss den Bestimmungen der TR Pkt. 2.1 entsprechen	A
- Speichelsammler ist hygienisch verpackt und einzeln oder im Testsystem integriert in jeder Einzelverpackung enthalten.	A	
- Speichelsammler beinhaltet einen Indikator/Anzeige für ausreichend gesammeltes Speichelvolumen.	O	
- Die Speichelsammlung erfolgt ausschließlich im Mund und darf eine für den Probanden zumutbare Zeitdauer nicht überschreiten.	A	
- Das Zusammenführen/Kuppeln des Speichelsammlers mit dem Testgehäuse (z.B. durch Einführtrichter oder Führung) muss gefahrlos sein.	A	

Logistik und Support	Verpackung und Entsorgung	
	- Gebrauchte Tests müssen nach Abfallschlüssel 180104 klassifiziert und entsorgt werden können.	A
	- Alle Verpackungen müssen dem VerpackungG (ab 01.01.19) und der VerpackungsVO entsprechen und recycelbar sein.	A
	Versand	
	- Versandkarton darf das Gewicht von 10 kg nicht überschreiten.	O
	- Lieferschein ist seitlich am Versandkarton anzubringen.	
	Support	
	- Gewährleistung eines deutschsprachigen Ansprechpartners mit den gängigen Erreichbarkeiten bzw. zu den üblichen Geschäftszeiten für Fragen und Probleme bei der Anwendung und Analytik (Zielgruppe: Auftraggeber gem. Vergabe-/Vertragsunterlagen)	O
- Auf Anforderung ist eine kostenfreie Einweisung in die Handhabung und Anwendung verfügbar. (Zielgruppe: Anwender; gewünschte Anzahl/Umfang individuell zu benennen)	O	
- Es steht eine kostenfreie Reklamationsbearbeitung sowie Qualitätskontrolle durch den Hersteller zur Verfügung. Dies bedeutet, dass beanstandete Tests (z.B. nach falsch positiver oder falsch negativer Detektion) der Qualitätskontrolle des Herstellers zugeführt werden.	A	
- Informationspflicht bei Veränderungen, welche die analytische Performance betreffen z.B. Qualität bei Chargenwechsel.	A	

Legende

A - Ausschlusskriterium bzw. Mindestanforderung

O - Kriterien, welche den Bundesländer als "optional" anheim gestellt werden

A.4. Vertestungskonzept

Konzept zur Durchführung/Auswertung von Drogenvortests im Rahmen von Ausschreibungsverfahren der beteiligten Polizeien der Länder und des Bundes

1. Allgemeines

Zur Feststellung drogenbeeinflusster Fahrzeugführerinnen und -führer verwenden die Polizeien der Länder Drogenvortests für die Matrix Urin und/oder Speichel. Solche Tests werden von verschiedenen Herstellern angeboten, die sich in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Ausschreibungsverfahren bewerben. Die Polizeien der Länder haben das Ziel, geeignete Produkte mit möglichst hoher Qualität zu verwenden. Bei Bedarf können die angebotenen Tests im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens von fachkundigen Polizeibeamtinnen und -beamten auf ihre Funktionalität geprüft werden.

Mit diesem Konzept wird die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung eines Testverfahrens für Drogenvortests zum Nachweis der im § 24a StVG und dessen Anlage aufgeführten Stoffe auf Basis der oben genannten Kontrollmedien im Rahmen von Ausschreibungsverfahren der sich beteiligenden Landespolizeien beschrieben. Dieses Konzept kann auch auf eine Vertestung anderer Substanzen (z. B. Medikamente) oder Kontrollmedien übertragen werden.

Es sollen nur die Drogenvortests vertestet werden, welche die Mindestanforderungen gem. Ausschreibung erfüllt haben. Optional kann den Vertreterinnen und -vertretern der jeweiligen Hersteller die Anwesenheit bei dem Verfahren gewährt werden. Diese dürfen weder in mündlicher noch in praktischer Form Einfluss auf das Prüfverfahren nehmen.

2. Aufgabenzuweisung/Erforderliches Personal

Für die Durchführung der Vortesterprobung werden fachkundige Personen mit folgender Aufgabenzuweisung benötigt:

➤ **Kontrollperson (1):**

- Leitung und Kontrolle der Testdurchführung
- Ausgabe Prüfbögen
- Prüfung der richtigen Durchführung des Pipettierens
- Übergabe der Testkassetten vom Pipettierenden/Probennehmenden zu den Prüfpersonen
- Einhaltung der Zeitnahme (Wartezeit und Ablesezeit)
- Einsammeln der Prüfbögen

➤ **Pipettierpersonen (2):**

- Beschriften der Testkassetten
- Pipettieren der Testkassetten in vorgegebener Reihenfolge und nach Herstellervorgaben
- Zeitnahme

➤ **Prüfpersonen (3):**

- Visuelle Prüfung: Personenanzahl: 3
(wenn möglich Polizeibeschäftigte mit Praxiserfahrung)
- Bewertung der Handhabung
- Ablesen der Anzeigen der Testkassetten
- Dokumentation der Ergebnisse auf den Prüfbögen

➤ **Auswerteperson (1):**

- Auswertung der Prüfbögen
- Die Unterstützung der Auswertung durch eine weitere Person wird empfohlen.
(Vier-Augen-Prinzip)

3. Vorbereitung/Erforderliches Material

- Die Durchführung der Erprobung sollte in dafür geeigneten Räumlichkeiten (ggf. Labor) stattfinden.
- Die Proben mit den Testlösungen sind von qualifiziertem Laborpersonal in den benötigten Konzentrationen herzustellen.
- Matrix: echter gepoolter Urin/Speichel (kein Kunsturin, -speichel oder wässrige Lösungen)
- Kühl- und Wärmegeräte für den Temperaturbereich von ca. +5° C und +50° C müssen vorhanden sein.
- Probengefäße, Stoppuhren, Infrarot-/Laserthermometer, 1 Vorbereitungsbereich und 1 Arbeitsbereich (jeweils optisch voneinander abgetrennt) müssen vorhanden sein.

➤ **Zeitliche Nähe zur Testdurchführung:**

Die Testlösungen werden mit unterschiedlichen Konzentrationen durch qualifiziertes Laborpersonal hergestellt. Für die Herstellung der Testlösungen wird echter Urin/Speichel verwendet. Die Lösungen sind mit zertifizierten Referenzstandards entsprechend den unten aufgeführten Levels zu versetzen. Die Herstellung ist zu protokollieren. Eine Rückstellprobe je Level ist zu sichern.

Es sind folgende Level herzustellen:

LEVEL 1:

- jeweilige Matrix ohne Zusatz, Substanzkonzentration 0 %

Anmerkung: Dieses Level wird auch für die Testung der Handhabung verwendet.

LEVEL 2:

- Konzentration 30 % unterhalb des geforderten Cutoff-Wertes

LEVEL 3:

- Konzentration 30 % oberhalb des geforderten Cutoff-Wertes

LEVEL 4:

- Konzentration 50 % oberhalb des geforderten Cutoff-Wertes

Anmerkung: Dieses Level wird auch für die thermischen Prüfungen verwendet.

Nach der Herstellung sind die Proben mit den Testlösungen bis zum Durchführungstag tiefgefroren zu lagern. Für die Durchführung müssen die Testlösungen auf Zimmertemperatur gebracht werden.

➤ **Vorbereitung der thermischen Prüfung:**

- Kühlgerätschaften/Wärmegerätschaften auf ca. + 5°C bzw. + 50°C bringen.
- Lagerung von 6 Testkassetten in originaler Einzelverpackung bei ca. + 50°C (4 Tests zur Prüfung, 2 Tests als Reserve) über einen Zeitraum von mindestens 6 Stunden. Die Erwärmung endet unmittelbar vor der Erprobung. Nach Abkühlen der Testkassetten auf ca. 35°C (Überprüfung mittels Infrarot-/Laserthermometers) sollen die Testkassetten im erwärmten Zustand geprüft werden. Dadurch soll zum einen die Temperaturstabilität nach Belastung auf ca. 50°C (Anti-körperstabilität) und zum anderen das Anzeigeverhalten bei ca. 35°C Durchführungstemperatur getestet werden.
- Lagerung von 6 Testkassetten in originaler Einzelverpackung bei ca. + 5°C (4 Tests zur Prüfung, 2 Tests als Reserve) über einen Zeitraum von mindestens 6 Stunden. Die Kühlung endet unmittelbar vor der Erprobung, da die Testkassetten im gekühlten Zustand geprüft werden. Es soll das Anzeigeverhalten bei ca. 5°C Durchführungstemperatur getestet werden.

➤ **Tag der Testdurchführung:**

- Ausgabe der Bewertungsbögen an die Prüfpersonen (je Prüfperson 1 separater Bogen) durch die Kontrollperson. Je Hersteller gibt es je einen separaten Prüfbogen für die Bewertung der Handhabung und einen für die Vertestung.
- Die Tests eines jeden Hersteller werden separat vertestet. Erst nach vollständiger Vertestung der Tests eines Herstellers, erfolgt die Vertestung der Tests des nächsten Herstellers.

4. Durchführung der Erprobung

➤ **Durchführung und Bewertung der Handhabung (Handhabungsbewertung)**

- Alle drei Prüfpersonen bewerten vor der eigentlichen Vertestung die Handhabung des jeweiligen Tests.
- Hierfür bekommt jede Prüfperson einen Test in seiner Einzelverpackung. Diese werden von den Prüfpersonen ausgepackt. Es soll zunächst die Haptik und Beschaffenheit der Tests bewertet werden. Zudem ist die Probensammlung zu bewerten. Des Weiteren ist der Aufdruck auf den Testkassetten in die Bewertung einzubeziehen. (vgl. Bewertungsbogen)
- Jede Prüfperson führt eine vollständige Probennahme mit einer Leerprobe (LEVEL 1) durch, die ausschließlich der Bewertung der Handhabungseigenschaften dient.
- Die Prüfpersonen tauschen anschließend die Testkassetten untereinander, so dass jede Prüfperson drei Tests für die Bewertung des Aufdrucks zur Verfügung gestellt bekommen hat.
- Anschließend werden die Ergebnisse anhand des Prüfbogens „Handhabung“ von jeder Prüfperson dokumentiert.
- Es werden dazu Schulnoten (1 = sehr gut bis 6 = ungenügend) für folgende Bereiche vergeben:
 - Handhabung
 - Probensammlung
 - Aufdruck.

➤ **Durchführung der Vertestung (Bewertung der Testergebnisse)**

- Die Pipettierpersonen erhalten die beschrifteten Proben mit den Testlösungen der unterschiedlichen Level und breiten diese vor sich aus.
- Sie erhalten jeweils 24 Tests.
- Die Pipettierpersonen packen vier Testkassetten aus und beschriften diese jeweils mit Testreihe und Testnummer.
- Begonnen wird mit Testreihe 1:

<u>Beispiel:</u>	Testreihe 1	Testreihe 1	Testreihe 1	Testreihe 1
	Test 1.1	Test 1.2	Test 1.3	Test 1.4

- In einer Testreihe werden außer bei den thermischen Prüfungen immer alle vier Level vertestet in unterschiedlicher Reihenfolge (vgl. Anlage A4.1 Zusammenstellung der Testreihen).
- Vor dem Pipettieren werden die beschrifteten Testkassetten auf einem Tablett bereitgelegt.
- Das Pipettieren der beschrifteten Testkassetten erfolgt gemäß deren Zuordnung. Zur Durchführung werden die den Tests beigelegten Herstellerpipetten (bei Urin-Tests) gem. der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Die Zeitnahme startet nach dem Pipettieren der 4. Probe je Testreihe.
- Die Kontrollperson bringt das Tablett in den Prüfraum, sodass nach Ablauf der Wartezeit (gemäß Ausschreibung) das Ablesen von der Prüfperson 1 starten kann.
- Das Tablett mit den vier Testkassetten wird der Prüfperson 1 vorgelegt.
- Sie betrachtet die Testkassetten und dokumentiert auf dem Prüfbogen ihr Ergebnis.
- Nach Prüfende werden die Testkassetten an die Prüfperson 2 übergeben, die ebenfalls ihr Ergebnis dokumentiert.
- Nach diesem Prinzip werden die Tests bis zur Prüfperson 3 weitergereicht.
- Die Gesamtzeit der visuellen Prüfung soll die vom Hersteller angegebene Auswertedauer nicht überschreiten. Dies ist seitens der Kontrollperson zu gewährleisten.
- Die Tests werden anschließend (im Hausmüll) entsorgt.
- Das Tablett wird von der Kontrollperson wieder zu den Pipettierpersonen gebracht. Es wird die nächste Testreihe durchgeführt.
- Die Durchführung der neuen Testreihe erfolgt analog des oben beschriebenen Verfahrens.
- Nach der Durchführung der Vertestung eines Herstellers erhält die Auswerteperson die Bögen und prüft sie auf Vollständigkeit und Plausibilität.
- Alle Testlösungen werden nach Abschluss der Erprobung als Rückstellprobe tiefgefroren aufbewahrt und nach dem Ende des Ausschreibungsverfahrens vernichtet.

5. Auswertung der Ergebnisse

Die Angaben auf den Prüfbögen werden von der Auswerteperson in eine Auswertematrix (siehe Anlage A.4.4 und A.4.6) übertragen. Mit Hilfe des dort hinterlegten Punktesystems wird die Gesamtpunktzahl ermittelt. Das Ergebnis wird den Entscheidungsverantwortlichen für das Ausschreibungsverfahren vorgelegt.

Die Gesamtpunktzahl ergibt sich aus der Punktzahl der unter 4. beschriebenen Handhabungsbewertung und der Bewertung der Testergebnisse. Eine individuelle Gewichtung einzelner Parameter und der Handhabung ist möglich (siehe Anlage A.4.4 und A.4.6).

Die Auswertung kann sowohl parallel während der Erprobung, als auch nachträglich durchgeführt werden. Die Übertragung der Prüfbogenergebnisse in die Auswertetabelle sollte im Sinne des „Vier-Augen-Prinzips“ zu zweit durchgeführt werden, um Übertragungsfehler zu vermeiden. Die Testbögen werden grundsätzlich bis zum Ende der Vertragslaufzeit aufbewahrt und anschließend vernichtet.

6. Schlussbestimmung

Eine polizeiinterne länderübergreifende Informationsweitergabe an zuständige Dienstbereiche mit berechtigtem Interesse ist auf Anfrage möglich und soll der Steigerung der länderübergreifenden Zusammenarbeit dienen.

Anlagen des Vertestungskonzepts:

Die Anlagen A4.1 bis A4.6 zur Technischen Richtlinie werden im zur Nutzung/Bearbeitung erforderlich Excel- oder Word-Format als Download zur Verfügung gestellt.

- 4.1 Zusammenstellung der Testreihen
- 4.2 Prüfbögen zur Handhabung
- 4.3 Prüfbögen zur Vertestung von Urintests
- 4.4 Auswertematrix für Urintests
- 4.5 Prüfbögen zur Vertestung von Speicheltests
- 4.6 Auswertematrix für Speicheltests

Auf den nachfolgenden Seiten werden die Anlagen 4.1 bis 4.6 auszugsweise abgebildet, um die Zuordnung zu vereinfachen und Verwechslungen zu vermeiden.

A. 4.1. Zusammenstellung der Testreihen

Im Rahmen der Vortesterprobung sollen 6 Testreihen pro Hersteller durchgeführt werden, die sich wie nachfolgend beschrieben zusammensetzen.

- Insgesamt werden mindestens 24 Testkassetten für die Vertestung benötigt.
- 3 Testkassetten werden zur Prüfung der Handhabung benötigt.
- 13 Testkassetten sollten als Reserve zur Verfügung stehen.
- Insgesamt sind 40 Testkassetten pro Erprobung einzuplanen.

Testreihe 1 - Urin/Speichel - Temperaturbeständigkeit nach Erwärmen der Testkassetten auf ca. 50° Celsius und Testdurchführung bei ca. 35° Celsius

Test 1.1	Test 1.2	Test 1.3	Test 1.4
Level 4	Level 4	Level 4	Level 4

Testreihe 2 - Urin/Speichel - Prüfung bei Zimmertemperatur

Test 2.1	Test 2.2	Test 2.3	Test 2.4
Level 1	Level 2	Level 3	Level 4

Testreihe 3 - Urin/Speichel - Prüfung bei Zimmertemperatur

Test 3.1	Test 3.2	Test 3.3	Test 3.4
Level 2	Level 3	Level 4	Level 1

Testreihe 4 - Urin/Speichel - Prüfung bei Zimmertemperatur

Test 4.1	Test 4.2	Test 4.3	Test 4.4
Level 3	Level 1	Level 4	Level 2

Testreihe 5 - Urin/Speichel - Prüfung bei Zimmertemperatur

Test 5.1	Test 5.2	Test 5.3	Test 5.4
Level 4	Level 3	Level 2	Level 1

Testreihe 6 - Urin/Speichel - Temperaturbeständigkeit bei ca. 5° Celsius

Test 6.1	Test 6.2	Test 6.3	Test 6.4
Level 4	Level 4	Level 4	Level 4

A. 4.2. Prüfbogen Handhabung

Prüfer					
1. Handhabung - Bewertung in Schulnoten					
1. Handhabung:					
Die Handhabung des Tests soll möglichst einfach und mit wenigen Handgriffen auch mit Handschuhen möglich sein. Hierbei ist ein stabiles und möglichst kompaktes Format der Testkassette zu berücksichtigen.					
Zusatz für Speicheltests: Die durchzuführenden Schritte sollen verständlich und einfach umsetzbar sein. Ergänzend soll die Handhabung der Pufferlösung in die Bewertung mit einfließen.					
Note 1	Note 2	Note 3	Note 4	Note 5	Note 6
2. Pipettieröffnung, Pipette / Probensammler - Bewertung in Schulnoten					
2. Funktionalität von Pipettieröffnung / Pipette oder des Probensammlers:					
Die Pipettieröffnungen sollen gut befüllbar sein (ausreichend dimensioniert). Die Öffnungen sollten über einen erhöhten Rand oberhalb des restlichen Testkassettenniveaus verfügen, um einen Kontakt mit dem Kontrollmedium zu vermeiden. Die Pipetten sollen präzise und unkompliziert in ihrer Bedienbarkeit funktionieren.					
Zusatz für Speicheltests: Der Probensammler soll für den Probanden einfach zu nutzen sein, keine Verletzungsrisiken bergen und den Speichel gut aufnehmen. Eine Indikatoranzeige, wenn das erforderliche Volumen erreicht ist, wird präferiert.					
Note 1	Note 2	Note 3	Note 4	Note 5	Note 6
3. Aufdruck - Bewertung in Schulnoten					
3. Aufdruck:					
Der Test soll über eine Beschriftung verfügen, die eindeutig und gut lesbar (auch bei schlechten Lichtverhältnissen) ist. Die jeweiligen Testlinien sollen eindeutig den Parametern und der Funktionskontrolle zugeordnet sein.					
Note 1	Note 2	Note 3	Note 4	Note 5	Note 6

A. 4.3. Prüfbogen zur Vertestung von Urintests

Testreihe 1 - Urin

Fehler: z.B. Substanz läuft in der Testkassette nicht hoch oder Linie wird nicht komplett dargestellt

Linienzeichnung: undeutlich, unklar = 0 / mäßig = 1 / stark = 3

Test 1.1

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler	

Test 1.2

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler	

Test 1.3

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler	

Test 1.4

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler		Linienzeichnung / Fehler	

Exemplarisch wurde hier die Testreihe 1, mit den Tests 1.1 bis 1.4 für Urintests, abgebildet. In der Anlage 4.3 befinden sich in der Worddatei, welche downloadbar ist, weitere Tabellen für die Testreihen 2 bis 6.

A. 4.4. Auswertematrix für Urintests

Auswertematrix für Drogenvortests auf Urinbasis																	
Bieter			Chargen-NR														
Testergebnisse	Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt										
	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%									
	COC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%								
	MET	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%								
	THC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%								
AMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%									
OPI	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%									
Gesamt (max. 680 Pkt je Prüfer)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%									
Gewichtung der Testergebnisse <small>(händische Eingabe der gewünschten Prozentzahl)</small>					Ergebnis nach Gewichtung												
COC	20%	0	MET	20%	0	THC	20%	0	AMP	20%	0	OPI	20%	0	Gesamt	100%	0
Handhabung					Gesamt												
Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt											
Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%										
0	0%	0	0%	0	0%	0	0%										
Gewichtung der Handhabung <small>(händische Auswahl durch Setzen ein)</small>					<small>(bei Nichtverwendung des "x" kommt es zur Auswertung der Testergebnisse OHNE Einfluss der Handhabung)</small>												
10%	<input type="checkbox"/>	20%	<input type="checkbox"/>	30%	<input type="checkbox"/>												
Auswertung:																	
Testergebnisse (Punkte) max. 4.080	0	Pkt. - Abzug für defekte Parameter		0													
Handhabung (Punkte je nach proz. Gewichtung)	0																
defekte Parameter	0																
erreichte Gesamtpunktzahl:									0								
maximal erreichbare Gesamtpunktzahl:									4.080								
prozentuale Erfüllung:									0%								
Gesamt	Handhabung 1	Prüfer 1	Handhabung 2	Prüfer 2	Handhabung 3	Prüfer 3											

Exemplarisch wurde hier die Übersichtsseite der Auswertematrix für Urintests in der Anlage A4.4 abgedruckt. Die downloadbare Excel-Datei beinhaltet in den verschiedenen Mappen die Beschreibungen der Handhabung und zugehörige Auswertungstabellen für die Prüfer 1 bis 3.

A. 4.5 Prüfbogen zur Verfestung von Speicheltests

Testreihe 1 - Speichel

Fehler: z.B. Substanz läuft in der Testkassette nicht hoch oder Linie wird nicht komplett dargestellt
 Ablesbarkeit: uneindeutig = 0 / mittel = 1 / eindeutig = 3

Test 1.1

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler	

Test 1.2

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler	

Test 1.3

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler	

Test 1.4

COC		MET		THC		AMP		OPI	
positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ	positiv	negativ
Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler		Ablesbarkeit / Fehler	

Exemplarisch wurde hier die Testreihe 1, mit den Tests 1.1 bis 1.4 für Speicheltests, abgebildet. In der Anlage 4.3 befinden sich in der Worddatei, welche downloadbar ist, weitere Tabellen für die Testreihen 2 bis 6.

A. 4.6 Auswertematrix für Speicheltests

Auswertematrix für Drogenvortests auf Speichelbasis																																																																																
Bieter			Chargen-NR																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Testergebnisse</th> <th colspan="2">Prüfer 1</th> <th colspan="2">Prüfer 2</th> <th colspan="2">Prüfer 3</th> <th colspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COC</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>MET</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>THC</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>AMP</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>OPI</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Gesamt (max. 680 Pkt je Prüfer)</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>										Testergebnisse	Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt		Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	COC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	MET	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	THC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	AMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	OPI	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	Gesamt (max. 680 Pkt je Prüfer)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Testergebnisse	Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt																																																																									
	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%																																																																								
COC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
MET	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
THC	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
AMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
OPI	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
Gesamt (max. 680 Pkt je Prüfer)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
Gewichtung der Testergebnisse <small>(händische Eingabe der gewünschten Prozentzahl)</small>					Ergebnis nach Gewichtung																																																																											
<table border="1"> <tbody> <tr><td>COC</td><td>20%</td></tr> <tr><td>MET</td><td>20%</td></tr> <tr><td>THC</td><td>20%</td></tr> <tr><td>AMP</td><td>20%</td></tr> <tr><td>OPI</td><td>20%</td></tr> <tr><td>Gesamt</td><td>100%</td></tr> </tbody> </table>					COC	20%	MET	20%	THC	20%	AMP	20%	OPI	20%	Gesamt	100%	<table border="1"> <tbody> <tr><td>0</td></tr> <tr><td>0</td></tr> <tr><td>0</td></tr> <tr><td>0</td></tr> <tr><td>0</td></tr> </tbody> </table>					0	0	0	0	0																																																						
COC	20%																																																																															
MET	20%																																																																															
THC	20%																																																																															
AMP	20%																																																																															
OPI	20%																																																																															
Gesamt	100%																																																																															
0																																																																																
0																																																																																
0																																																																																
0																																																																																
0																																																																																
Handhabung																																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Prüfer 1</th> <th colspan="2">Prüfer 2</th> <th colspan="2">Prüfer 3</th> <th colspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> <th>Punkte</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>											Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt		Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%		0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																													
	Prüfer 1		Prüfer 2		Prüfer 3		Gesamt																																																																									
	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%	Punkte	%																																																																								
	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%																																																																								
Gewichtung der Handhabung <small>(händische Auswahl durch Setzen einer Markierung)</small>					<small>(bei Nichtverwendung des "x" kommt es zur Auswertung der Testergebnisse OHNE Einfluss der Handhabung)</small>																																																																											
<table border="1"> <tbody> <tr><td>10%</td><td></td></tr> <tr><td>20%</td><td></td></tr> <tr><td>30%</td><td></td></tr> </tbody> </table>					10%		20%		30%																																																																							
10%																																																																																
20%																																																																																
30%																																																																																
Auswertung:																																																																																
Testergebnisse (Punkte) max. 4.080		0		Pkt. - Abzug für defekte Parameter		0																																																																										
Handhabung (Punkte je nach proz. Gewichtung)		0																																																																														
defekte Parameter		0																																																																														
erreichte Gesamtpunktzahl:							0																																																																									
maximal erreichbare Gesamtpunktzahl:							4.080																																																																									
prozentuale Erfüllung:							0%																																																																									

Gesamt
Handhabung 1
Prüfer 1
Handhabung 2
Prüfer 2
Handhabung 3
Prüfer 3

Exemplarisch wurde hier die Übersichtsseite der Auswertematrix für Speicheltests in der Anlage A4.6 abgedruckt. Die downloadbare Excel-Datei beinhaltet in den verschiedenen Mappen die Beschreibungen der Handhabung und zugehörige Auswertungstabellen für die Prüfer 1 bis 3.

A.5. Mitgeltende Unterlagen

Abfallverzeichnis-Verordnung 2001, BGBl. I S. 3379: Abfallschlüssel 180104

DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem zur Herstellung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 17025 Einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien

TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

VERORDNUNG (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates

VERORDNUNG (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

Anlage B – Verzeichnisse

B.1. Begriffsbestimmungen

„**Analyseleistung**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;

„**Cutoff-Wert**“ ist die Bezeichnung für die Entscheidungsgrenze eines Produkts, die festlegt, bis zu welchem Messergebnis ein negativer Befund und ab welchem ein positiver Befund vorliegt;

„**diagnostische Sensitivität**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker vorhanden ist;

„**diagnostische Spezifität**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;

„**eines Analyten**“ bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand;

„**Hersteller**“ im Sinne der TR sind alle Bewerber auf Ausschreibungen bzw. in der Folge auch die späteren Vertragspartner;

„**In-use Stabilitätsstudien**“ wird die Anwendung eines Produkts unter praxisnahen Bedingungen simuliert, um dessen mikrobiologische oder auch chemisch-physikalische Stabilität zu ermitteln und ggf. daraus eine Haltbarkeit nach Anbruch festzulegen;

„**klinische Leistung**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren; 42. „Leistungsstudie“ bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts;

„**klinischer Nachweis**“ bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht;

„**Leistung eines Produkts**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; sie besteht in der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung dieser Zweckbestimmung;

„**Leistungsbewertung**“ bezeichnet eine Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts;

„**Leistungsstudienplan**“ bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, das Prüfungsdesign, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer Leistungsstudie beschrieben werden;

„**Post-Market-Surveillance**“ (PMS) bezeichnet die Überwachung eines Medizinprodukts nach dessen Inverkehrbringen durch den Hersteller. Dazu sammelt er aktiv und systematisch Informationen zur Produktverwendung im Markt. Auf diese Weise ermittelt der Hersteller Vorkommnisse und Trends.

„**Überwachung nach dem Inverkehrbringen**“ bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

„**wissenschaftliche Validität**“ in der wissenschaftlichen Praxis gilt die Untersuchung dann als valide, wenn ihre Bestandteile – wie etwa die Konzeption oder die Operationalisierung – inhaltlich gültig sind;

„**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist.

B.2. Abkürzungsverzeichnis

BtMG	Betäubungsmittelgesetz
IVDR	In vitro Diagnostic Medical Device Regulation
LOT-Nr.	Losnummer auch Produktionsnummer
TR	Technische Richtlinie
UA FEK	Unterausschuss Führung, Einsatz und Kriminalitätsbekämpfung