


**1998**

	Biotechnologie - Pokyny pro řízení jakosti diagnostických souprav používaných v zemědělství, pro kontrolu rostlinných a živočišných škůdců a onemocnění a pro kontrolu znečištění životního prostředí	ČSN EN 12306  83 1020
---	---	--------------------------------

Biotechnology - Guidance for quality control of diagnostic kits used in agriculture, plant and animal pest and disease control and environmental contamination

Biotechnologie - Guide pour le contrôle de qualité des trousse de diagnostic utilisées en agriculture pour la surveillance des maladies et des agents nuisibles pour les plantes et les animaux et des contaminations environnementales

Biotechnik - Leitfaden zur Qualitätsüberwachung von Diagnostikpackungen zur Verwendung in der Landwirtschaft, bei der Schädlingsbekämpfung, Bekämpfung von Krankheiten bei Pflazen und Tieren sowie bei kontaminationen der Umwelt

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12306:1997. Evropská norma EN 12306:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12306:1997. The European Standard EN 12306:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**53876**

## Citované normy

EN 375 zavedena v ČSN EN 375 Diagnostické systémy in vitro - Požadavky na označování diagnostických činidel in vitro pro odborné použití (85 7003)

EN 1619 zavedena v ČSN EN 1619 Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Všeobecné požadavky na management a organizaci postupů pro konzervaci kmenů (83 1003)

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

---

EVROPSKÁ NORMA	EN 12306
EUROPEAN STANDARD	Říjen 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 07.0805; 07.100.99

Deskriptory: biotechnology, agriculture, animals, species (botany), hazards, diseases, contamination, micro-organisms, noxious micro-organisms, environmental protection, accident prevention, quality control, diagnosis, in vitro diagnosis

Biotechnologie - Pokyny pro řízení jakosti diagnostických souprav používaných v zemědělství, pro kontrolu rostlinných a živočišných škůdců a onemocnění a pro kontrolu znečištění životního prostředí

Biotechnology - Guidance for quality control of diagnostic kits used in agriculture, plant and animal pest and disease control and environmental contamination

Biotechnologie - Guide pour le contrôle de qualité des trousse de diagnostic utilisées en agriculture pour la surveillance des maladies et des agents nuisibles pour les plantes et les animaux et des contaminations environnementales

Biotechnik - Leitfaden zur Verwendung in der Landwirtschaft, bei der Schädlingsbekämpfung, Bekämpfung von Krankheiten bei Pflazen und Tieren sowie bei kontaminationen der Umwelt

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-08-21. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska, a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropská komise pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels**

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva	5
Úvod	6
<b>1</b> Předmět normy	7
<b>2</b> Normativní odkazy	7
<b>3</b> Definice	7
<b>4</b> Všeobecné zřetele	8
<b>5</b> Postupy řízení jakosti	8
<b>Příloha A</b> (informativní) Bibliografie	10

Strana 5

---

Předmluva

Tato technická norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 233 „Biotechnologie“, jejíž sekretariát je při AFNOR.

Této normě se nejpozději do dubna 1998 uděluje status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do dubna 1998.

Tato norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, a Švýcarsko.

Strana 6

---

## Úvod

Diagnostické soupravy jsou výrobky sestávající z více součástí a jsou určeny pro kvalitativní nebo kvantitativní stanovení cílového organismu nebo látky.

Vzhledem k tomu, že diagnostická souprava je tvořena více součástmi (např. činidla, materiály, příslušenstvím), je důležité hodnotit funkci celého systému. V této evropské normě jsou diagnostické soupravy považovány za homogenní kategorii výrobků, ačkoli postup každé zkoušky může být ovlivňován specifickými experimentálními parametry.

Strana 7

---

## 1 Předmět normy

Tato norma obsahuje pokyny pro postup řízení jakosti diagnostických souprav, aby bylo zajištěno, že výsledky diagnostického stanovení budou splňovat účel zkoušky určený jak výrobcem tak i uživateli.

Tato norma se vztahuje na diagnostické soupravy používané v zemědělství, pro monitorování rostlinných a živočišných škůdců a onemocnění a znečištění krmiv a životního prostředí způsobeného mikroorganismy. Tato norma se nevztahuje na diagnostické soupravy používané v potravinářském průmyslu, v humánním lékařství nebo pro kontrolu znečištění nebiologickými látkami.

Tato norma se netýká jednotlivých součástí souprav jako jsou činidla (např. monoklonální a polyklonální protilátky) nebo materiály (např. ELISA destičky). Tato norma se netýká žádné specifické diagnostické metody (jako ELISA, Dot blot, DNA sonda).

Cílem této normy není ustavit systém zabezpečování jakosti, doporučuje se však, aby postupy řízení jakosti byly v souladu se systémem zabezpečování jakosti jako je série norem EN ISO 9000.

---

-- Vynechaný text --