

E DIN EN ISO 16140-6:2018-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-01-05

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 6:
Arbeitsvorschrift für die Validierung (urheberrechtlich geschützter)
Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung (ISO/DIS 16140-
6:2017), Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16140-6:2017**

**Microbiology of the food chain - Method validation - Part 6: Protocol for the validation
of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing
procedures (ISO/DIS 16140-6:2017); German and English version prEN ISO 16140-
6:2017**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungs- und Typisierungsverfahren.....	10
5 Stämme	12
6 Verfahrensvergleichsuntersuchung.....	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Auswahl der Prüfstämme	12
6.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität.....	13
6.3.1 Prüfung der Zielstämme.....	13
6.3.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	13
6.3.3 Gattungs-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)	13
6.3.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)	13
6.3.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>)	13
6.3.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i>	14
6.3.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i>	14
6.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität	14
6.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen.....	14
6.4.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	14
6.4.3 Gattungs-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)	14
6.4.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)	15
6.4.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>)	15
6.4.6 Gattungs- und Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i>	15
6.4.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i>	15
6.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	16
6.6 Auswertung	17
7 Ringversuch.....	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Erforderliche Datensätze.....	18
7.3 Protokoll	19
7.4 Darlegung der Ergebnisse	20
7.5 Auswertung und Bewertung	20
Anhang A (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte.....	22

Anhang B (informativ) Beispiel für ein alternatives Bestätigungsverfahren auf Spezies-Ebene (<i>Listeria monocytogenes</i>).....	24
Anhang C (informativ) Beispiel für ein alternatives Typisierungsverfahren für die Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> (soll 15 unterschiedliche Serotypen erkennen)	27
Anhang D (normativ) Übersicht über die verschiedenen Optionen bei der Validierung im Rahmen dieses Teils von ISO 16140 sowie die Zulässigkeitsgrenzen	30
Literaturhinweise	32