

E DIN EN ISO 22174:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-07

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von Mikroorganismen - Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO/DIS 22174:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22174:2022

Microbiology of the food chain - Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms - General requirements and definitions (ISO/DIS 22174:2022); German and English version prEN ISO 22174:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Kurzbeschreibung.....	20
4.1 Allgemeines.....	20
4.2 Untersuchungsmaterial.....	20
4.3 Probenahme, Transport und Lagerung.....	20
4.4 Herstellung der Untersuchungsprobe.....	20
5 Mikrobielle Anreicherung und Viruskonzentrierung.....	21
5.1 Mikrobielle Anreicherung.....	21
5.2 Viruskonzentrierung.....	21
6 Nukleinsäureaufbereitung.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Entfernung von DNA aus toten Zellen.....	21
6.3 Nukleinsäureextraktion, -freisetzung und -reinigung.....	22
6.4 Qualität und Quantität der Nukleinsäuren.....	22
7 PCR-Amplifikation.....	22
8 Nachweis und Bestätigung von PCR-Produkten.....	23
9 Allgemeine Anforderungen an die Laborumgebung.....	23
9.1 Allgemeines.....	23
9.2 Laboreinrichtung.....	24
9.2.1 Allgemeines.....	24
9.2.2 Steuerung der Ströme und Abläufe.....	25
9.2.3 Reinigung des Laboratoriums.....	26
9.2.4 Umgebungsüberwachung für die PCR.....	26
10 Reagenzien und Verbrauchsmaterialien.....	26
11 Ausrüstung.....	27
11.1 Allgemeines.....	27
11.2 Spezielle Ausrüstung für die PCR.....	27
12 Durchführung.....	28
12.1 Anreicherung und Probenaufbereitung.....	28
12.2 Amplifikation.....	29

12.2.1	Allgemeines.....	29
12.2.2	Kontrollreaktion	29
12.2.3	Nachweis von Amplikons.....	29
12.2.4	Datenanalyse	30
12.3	Auswertung.....	30
12.3.1	Qualitative Auswertung	30
12.3.2	Quantitative Auswertung.....	31
12.4	Untersuchungsbericht.....	32
13	Leistungsmerkmale von auf PCR beruhenden Verfahren.....	32
14	Validierung und Verifizierung von auf PCR beruhenden Verfahren	32
14.1	Allgemeines.....	32
14.2	Validierung.....	32
14.3	Verifizierung.....	33
	Literaturhinweise	34

Bilder

Bild 1	— Flussdiagramm zur empfohlenen Nutzung von Einrichtungen für die manuelle Handhabung von PCR.....	25
--------	--	----

Tabellen

Tabelle 1	— Kontrollen für die auf PCR beruhende Analyse	29
Tabelle 2	— PCR-Ergebnisse	30