E DIN EN ISO 22118:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-07

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von Mikroorganismen - Leistungsmerkmale (ISO/DIS 22118:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22118:2026

Microbiology of the food chain - Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms - Performance characteristics (ISO/DIS 22118:2026); German and English version prEN ISO 22118:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Leistungsmerkmale PCR-basierter Nachweis- und Quantifizierungs-Assays 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Anwendungsbereich des PCR-basierten Assays 11
4.3 Allgemeine Anforderungen an die Laborumgebung 11
4.4 Analytische Kontrollen 11
4.5 Spezifität 12
4.5.1 Allgemeines 12
4.5.2 Spezifität in silico 12
4.5.3 Inklusivitätsprüfung 12
4.5.4 Exklusivitätsprüfung 13
4.6 Dynamischer Bereich 14
4.7 Nachweisgrenze qualitativer PCR-basierter Assays 15
4.8 Bestimmungsgrenze quantitativer PCR-basierter Assays 16
4.9 Robustheit 17
4.9.1 Allgemeines 17
4.9.2 Robustheit 17
4.10 Präzision 18

5 Bericht über die Leistungsmerkmale 18
5.1 Qualitativer PCR-basierter Assay 18
5.2 Quantitative PCR-basierte Assays 20

Literaturhinweise 21

Tabellen

Tabelle 1 — Leistungsmerkmale PCR-basierter qualitativer und quantitativer Assays 11

Tabelle 2 — Beispiel einer Robustheitsprüfung bezüglich Faktoren und Modifikationen des Verfahrens und Bedingungen für qualitative Real-time-PCR-basierte Assays 17

Tabelle 3 — Beispiel einer Robustheitsprüfung mithilfe eines orthogonalen Versuchsplans 18