

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