DIN EN ISO 16140-2:2016-11 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 2: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens (ISO 16140-2:2016); Deutsche Fassung EN ISO 16140-2:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung alternativer Verfahren 7

5 Qualitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung 8
5.1 Verfahrensvergleichsuntersuchung 8
5.1.1 Allgemeine Betrachtungen 8
5.1.2 Paarweise oder nicht paarweise Untersuchung 8
5.1.3 Untersuchung zur Empfindlichkeit 9
5.1.4 Untersuchung zur relativen Nachweisgrenze 14
5.1.5 Untersuchung zur Inklusivität und zur Exklusivität 16
5.2 Ringversuch 18
5.2.1 Allgemeine Betrachtungen 18
5.2.2 Untersuchungsvorschrift 18
5.2.3 Berechnungen und Zusammenfassung der Daten 20
5.2.4 Auswertung der Daten 23

6 Quantitative Verfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung 25
6.1 Verfahrensvergleichsuntersuchung 25
6.1.1 Allgemeine Betrachtungen 25
6.1.2 Untersuchung zur relativen Richtigkeit 26
6.1.3 Untersuchung zum Genauigkeitsprofil 30
6.1.4 Untersuchung zur Bestimmungsgrenze 35
6.1.5 Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität 35
6.2 Ringversuch 37
6.2.1 Allgemeine Betrachtungen 37
6.2.2 Untersuchungsvorschrift 37
6.2.3 Berechnungen, Zusammenfassung und Auswertung von Daten 38

Anhang A (informativ) Einteilung von Probenarten und vorgeschlagene angestrebte Kombinationen für Validierungsuntersuchungen 43
A.1 Allgemeines 43

Anhang B (normativ) Bevorzugte Reihenfolge für die Verwendung von natürlich und künstlich kontaminierten Proben in Validierungsuntersuchungen 57

Anhang C (informativ) Allgemeine Arbeitsvorschriften für die Kontamination durch Mischen und die künstliche Kontamination von Lebensmitteln 58
C.1 Allgemeines 58
C.2 Kontamination durch Mischen 58

C.3 Künstliche Kontamination von Lebensmitteln unter Anwendung der Arbeitsvorschrift für das Beimpfen 58
C.3.1 Künstliche Kontamination von Lebensmitteln mit hohem Feuchtegehalt mit einer flüssigen Kultur (Bouillon) 58
C.3.2 Künstliche Kontamination von Lebensmitteln mit geringem Feuchtegehalt mit einer lyophilisierten Kultur 59
C.4 Künstliche Kontamination von Lebensmitteln unter Anwendung der Arbeitsvorschrift für das Aufstocken 60

Anhang D (informativ) Modelle für *RLOD*-Berechnungen unter Verwendung der Daten aus der Verfahrensvergleichsuntersuchung 61
D.1 Allgemeines 61
D.2 Unbekannte Konzentrationen der Kontamination 62
D.3 Bekannte Konzentrationen der Kontamination, Schätzung von *RLOD* mittels *LOD* 62

Anhang E (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte 63
E.1 Allgemeines 63
E.2 Kategorien von Zielgruppen 63
E.3 Auswahl der Zielgruppe für eine Untersuchung zur Inklusivität 63
E.4 Auswahl der Nicht-Zielgruppen für eine Untersuchung zur Exklusivität 64

Anhang F (informativ) Betrachtungen zu Berechnungen der relativen Nachweisgrenze (*RLOD*) zwischen Laboratorien, erhalten in einem Ringversuch 65

Anhang G (informativ) Prinzip des Genauigkeitsprofils für die Validierung von quantitativen Modellen 69
G.1 Annahmekriterium 69
G.2 Zugewiesener Bezugswert 69
G.3 Anteilsbereich 69
G.4 Prinzipien des Genauigkeitsprofils 70

Anhang H (informativ) Anwendung des Genauigkeitsprofils in der Verfahrensvergleichsuntersuchung 71

Anhang I (informativ) Beispiel für die Anwendung des Genauigkeitsprofils bei einem Ringversuch 75

Literaturhinweise 80