DIN EN ISO 16140-6:2020-04 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 6: Arbeitsvorschrift für die Validierung von (urheberrechtlich geschützten) Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung (ISO 16140-6:2019); Deutsche Fassung EN ISO 16140-6:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungs- und Typisierungsverfahren 12

5 Stämme 13

6 Verfahrensvergleichsuntersuchung 13
6.1 Allgemeines 13
6.2 Auswahl der Prüfstämme 13
6.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität 14
6.3.1 Prüfung der Zielstämme 14
6.3.2 Familien-Ebene (ohne *Salmonella*) 14
6.3.3 Gattungs-Ebene (ohne *Salmonella*) 14
6.3.4 Spezies-Ebene (ohne *Salmonella*) 15
6.3.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne *Salmonella*) 15
6.3.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von *Salmonella* 15
6.3.7 Serotyp-Ebene von *Salmonella* 15
6.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität 16
6.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen 16
6.4.2 Familien-Ebene (ohne *Salmonella*) 16
6.4.3 Gattungs-Ebene (ohne *Salmonella*) 16
6.4.4 Spezies-Ebene (ohne *Salmonella*) 16
6.4.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne *Salmonella*) 17
6.4.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von *Salmonella* 17
6.4.7 Serotyp-Ebene von *Salmonella* 17
6.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse 18
6.6 Auswertung 20

7 Ringversuch 21
7.1 Allgemeines 21
7.2 Erforderliche Datensätze 21
7.3 Arbeitsvorschrift 22
7.4 Darlegung der Ergebnisse 23
7.5 Auswertung und Bewertung 24

Anhang A (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte 25

Anhang B (informativ) Beispiel für die Validierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens auf Spezies-Ebene (*Listeria monocytogenes*) 27

Anhang C (informativ) Beispiel für die Validierung eines alternativen Typisierungsverfahrens für die Serotyp-Ebene von *Salmonella* (soll 15 unterschiedliche Serotypen prüfen) 31

Anhang D (normativ) Übersicht über die verschiedenen Optionen bei der Validierung im Rahmen dieses Dokuments sowie die Zulässigkeitsgrenzen 36

Literaturhinweise 38