

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 <i>Salmonella</i>).....	14
6.3.3 Gattungsebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	14
6.3.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	15
6.3.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>).....	15
6.3.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i>	15
6.3.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i>	15
6.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität.....	16
6.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen.....	16
6.4.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	16
6.4.3 Gattungsebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	16
6.4.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>).....	16
6.4.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>).....	17
6.4.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i>	17
6.4.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i>	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 (<i>Listeria monocytogenes</i>).....	27

Anhang C (informativ) Beispiel für die Validierung eines alternativen Typisierungsverfahrens für die Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> (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