DIN EN ISO 16140-7:2025-04 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 7: Arbeitsvorschrift für die Validierung von Identifizierungsverfahren von Mikroorganismen (ISO 16140-7:2024); Deutsche Fassung EN ISO 16140-7:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Vorwort ... 10

Einleitung ... 11

1 Anwendungsbereich ... 16

2 Normative Verweisungen ... 16

3 Begriffe ... 16

4 Allgemeine Grundsätze für die Validierung von Identifizierungsverfahren für Mikroorganismen ... 19

5 Stämme ... 20

6 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens ... 20
6.1 Allgemeines ... 20
6.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens ... 20
6.3 Identifizierungszuverlässigkeit des Identifizierungsverfahrens ... 21
6.3.1 Anzahl der zu prüfenden Stämme ... 21
6.3.2 Auswahl der Stämme ... 23
6.3.3 Untersuchung der Stämme ... 24
6.3.4 Angabe und Auswertung der Ergebnisse ... 24
6.4 Bewertung ... 26

7 Ringversuch ... 27
7.1 Allgemeines ... 27
7.2 Zu erfassende Datensätze ... 27
7.3 Arbeitsvorschrift ... 28
7.4 Angabe der Ergebnisse ... 29
7.5 Auswertung und Bewertung ... 29

Anhang A (informativ) Leitlinien für die Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen ... 32
A.1 Allgemeines ... 32
A.2 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens ... 32
A.2.1 Allgemeines ... 32
A.2.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens ... 32
A.2.3 Nachweisgrenze (LOD_{50}) des Identifizierungsverfahrens ... 33
A.2.4 Untersuchung des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten ... 36
A.3 Ringversuch ... 37
A.3.1 Allgemeines ... 37
A.3.2 Arbeitsvorschrift ... 37
A.3.3 Angabe und Auswertung der Ergebnisse ... 38

Anhang B (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für eine Identifizierungszuverlässigkeitsstudie zu berücksichtigende Aspekte ... 41
B.1 Allgemeines ... 41
B.2 Kategorien von Identifizierungsgruppen ... 41
B.3 Auswahl der Gruppe ... 41

Anhang C (informativ) Angabe, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse **42**
C.1 Allgemeines **42**
C.2 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine undefinierte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung nicht-selektiver Agarmedien und eines selektiven Agarmediums **42**
C.3 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung bestimmter Agarmedien, die für die Mikroorganismen der Zielgruppe geeignet sind **46**
C.4 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte und begrenzte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung eines für die Zielgruppenmikroorganismen geeigneten Agars **49**

Anhang D (informativ) Veranschaulichungen der Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen **53**
D.1 Allgemeines **53**
D.2 Beispiel für eine LOD_{50}-Studie **53**
D.3 Beispiel für eine Studie des Risikos der Nichtidentifizierung **55**
D.4 Beispiel für einen Ringversuch **57**

Literaturhinweise **60**

Bilder

Bild 1 — Flussdiagramm für die Anwendung der Normenreihe ISO 16140-2 bis ISO 16140-5) **12**

Bild 2 — Anwendung validierter alternativer Bestätigungsverfahren (siehe ISO 16140-6) **13**

Bild 3 — Flussdiagramm für die Anwendung von ISO 16140-6 und diesem Dokument zur Bestätigung und Identifizierung von Kolonien innerhalb eines Referenzverfahrens oder eines nach ISO 16140-2 validierten Nachweis- oder Zählverfahrens **15**

Bild 4 — Beispiele für die Vorgehensweise bei der Bestimmung der angemessenen Anzahl der zu prüfenden Stämme **22**

Tabellen

Tabelle 1 — Wesentliche Bestandteile der Studie zu den Leistungsmerkmalen **20**

Tabelle 2 — Anzahl der zu prüfenden Stämme für jedes der vom Anwendungsbereich umfassten selektiven Agarmedien **23**

Tabelle 3 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie **25**

Tabelle 4 — Auswertung der Identifizierungsabweichung bei der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie **25**

Tabelle 5 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie **26**

Tabelle 6 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie **27**

Tabelle 7 — Ergebnisse des Ringversuchs **29**

Tabelle 8 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs **30**

Tabelle 9 — Bewertung der Ergebnisse des Ringversuchs **30**

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Details der LOD_{50}-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 34

Tabelle A.2 — Ergebnisse der LOD_{50}-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 35

Tabelle A.3 — Berechnung und Auswertung der LOD_{50}-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 35

Tabelle A.4 — Details zur Studie des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten bei einer Gruppe mikrobieller Ökosysteme 36

Tabelle A.5 — Ergebnisse des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten bei einer Gruppe mikrobieller Ökosysteme 37

Tabelle A.6 — Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 37

Tabelle A.7 — Ergebnisse für den Artencocktail mit hohem Beimpfungsniveau 39

Tabelle A.8 — Ergebnisse für die Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung 39

Tabelle A.9 — Ergebnisse für den eingeimpften Stamm für die Niveaus L_0, L_1 und L_2 39

Tabelle A.10 — Ergebnisse für LOD_{50} des Ringversuchs 40

Tabelle C.1 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 43

Tabelle C.2 — Auswertung der Identifizierungsabweichungen bei der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 44

Tabelle C.3 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 44

Tabelle C.4 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 45

Tabelle C.5 — Ergebnisse des Ringversuchs 45

Tabelle C.6 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs 45

Tabelle C.7 — Bewertung der Ergebnisse des Ringversuchs 46

Tabelle C.8 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 47

Tabelle C.9 — Auswertung der Identifizierungsabweichungen der Identifizierungszuverlässigkeit 47

Tabelle C.10 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 48

Tabelle C.11 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 48

Tabelle C.12 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 49

Tabelle C.13 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 50

Tabelle C.14 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie 51

Tabelle C.15 — Ergebnisse des Ringversuchs 51

Tabelle C.16 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs 51

Tabelle C.17 — Auswertung der Ergebnisse des Ringversuchs 52

Tabelle D.1 — Zusammenfassung der Details der LOD_{50}-Studie für eine untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme 53

Tabelle D.2 — Ergebnisse der LOD_{50}-Studie für die untersuchten mikrobiellen Ökosysteme und Gruppen mikrobieller Ökosysteme 54

Tabelle D.3 — Berechnung und Auswertung der LOD_{50}-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 54

Tabelle D.4 — Details zu den Inokula, die für die Studie des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für die untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme verwendeten wurden 55

Tabelle D.5 — Ergebnisse des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für die untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme 56

Tabelle D.6 — Berechnung und Auswertung des Risikos der Nichtidentifizierung für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme 56

Tabelle D.7 — Ergebnisse für den Artencocktail 57

Tabelle D.8 — Ergebnisse für die Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung 57

Tabelle D.9 — Ergebnisse für den eingeimpften Stamm für die Niveaus L_0, L_1 und L_2 58

Tabelle D.10 — Ergebnisse für LOD_{50} des Ringversuchs 58