

# 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

<b>Anhang C (informativ) Angabe, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse .....</b>	<b>42</b>
<b>C.1 Allgemeines.....</b>	<b>42</b>
<b>C.2 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine undefinierte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung nicht-selektiver Agarmedien und eines selektiven Agarmediums.....</b>	<b>42</b>
<b>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 .....</b>	<b>46</b>
<b>C.4 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte und begrenzte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung eines für die Zielgruppenmikroorganismen geeigneten Agars.....</b>	<b>49</b>
<b>Anhang D (informativ) Veranschaulichungen der Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen .....</b>	<b>53</b>
<b>D.1 Allgemeines.....</b>	<b>53</b>
<b>D.2 Beispiel für eine <math>LOD_{50}</math>-Studie.....</b>	<b>53</b>
<b>D.3 Beispiel für eine Studie des Risikos der Nichtidentifizierung .....</b>	<b>55</b>
<b>D.4 Beispiel für einen Ringversuch.....</b>	<b>57</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>60</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1 — Flussdiagramm für die Anwendung der Normenreihe ISO 16140-2 bis ISO 16140-5) .....</b>	<b>12</b>
<b>Bild 2 — Anwendung validierter alternativer Bestätigungsverfahren (siehe ISO 16140-6) .....</b>	<b>13</b>
<b>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 .....</b>	<b>15</b>
<b>Bild 4 — Beispiele für die Vorgehensweise bei der Bestimmung der angemessenen Anzahl der zu prüfenden Stämme .....</b>	<b>22</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Wesentliche Bestandteile der Studie zu den Leistungsmerkmalen.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 2 — Anzahl der zu prüfenden Stämme für jedes der vom Anwendungsbereich umfassten selektiven Agarmedien.....</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle 3 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie.....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 4 — Auswertung der Identifizierungsabweichung bei der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie.....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 5 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle 6 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie .....</b>	<b>27</b>
<b>Tabelle 7 — Ergebnisse des Ringversuchs.....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle 8 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 9 — Bewertung der Ergebnisse des Ringversuchs .....</b>	<b>30</b>

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 eingepfhten 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

<b>Tabelle C.17 — Auswertung der Ergebnisse des Ringversuchs .....</b>	<b>52</b>
<b>Tabelle D.1 — Zusammenfassung der Details der <math>LOD_{50}</math>-Studie für eine untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle D.2 — Ergebnisse der <math>LOD_{50}</math>-Studie für die untersuchten mikrobiellen Ökosysteme und Gruppen mikrobieller Ökosysteme .....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle D.3 — Berechnung und Auswertung der <math>LOD_{50}</math>-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme .....</b>	<b>54</b>
<b>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.....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle D.5 — Ergebnisse des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für die untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle D.6 — Berechnung und Auswertung des Risikos der Nichtidentifizierung für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle D.7 — Ergebnisse für den Artencocktail.....</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle D.8 — Ergebnisse für die Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung.....</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle D.9 — Ergebnisse für den eingepfunden Stamm für die Niveaus <math>L_0</math>, <math>L_1</math> und <math>L_2</math>.....</b>	<b>58</b>
<b>Tabelle D.10 — Ergebnisse für <math>LOD_{50}</math> des Ringversuchs.....</b>	<b>58</b>