

# E DIN EN ISO 16140-6:2018-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-01-05

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 6:  
Arbeitsvorschrift für die Validierung (urheberrechtlich geschützter)  
Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung (ISO/DIS 16140-  
6:2017), Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16140-6:2017**

**Microbiology of the food chain - Method validation - Part 6: Protocol for the validation  
of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing  
procedures (ISO/DIS 16140-6:2017); German and English version prEN ISO 16140-  
6:2017**

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungs- und Typisierungsverfahren.....	10
5 Stämme.....	12
6 Verfahrensvergleichsuntersuchung.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Auswahl der Prüfstämme.....	12
6.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität.....	13
6.3.1 Prüfung der Zielstämme.....	13
6.3.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	13
6.3.3 Gattungs-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	13
6.3.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	13
6.3.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i> ).....	13
6.3.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i> .....	14
6.3.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> .....	14
6.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität.....	14
6.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen.....	14
6.4.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	14
6.4.3 Gattungs-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	14
6.4.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i> ).....	15
6.4.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i> ).....	15
6.4.6 Gattungs- und Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i> .....	15
6.4.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> .....	15
6.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	16
6.6 Auswertung.....	17
7 Ringversuch.....	18
7.1 Allgemeines.....	18
7.2 Erforderliche Datensätze.....	18
7.3 Protokoll.....	19
7.4 Darlegung der Ergebnisse.....	20
7.5 Auswertung und Bewertung.....	20
Anhang A (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte.....	22

<b>Anhang B (informativ) Beispiel für ein alternatives Bestätigungsverfahren auf Spezies-Ebene (<i>Listeria monocytogenes</i>).....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang C (informativ) Beispiel für ein alternatives Typisierungsverfahren für die Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> (soll 15 unterschiedliche Serotypen erkennen) .....</b>	<b>27</b>
<b>Anhang D (normativ) Übersicht über die verschiedenen Optionen bei der Validierung im Rahmen dieses Teils von ISO 16140 sowie die Zulässigkeitsgrenzen .....</b>	<b>30</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>32</b>