

# E DIN EN ISO 22174:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-07

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von Mikroorganismen - Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO/DIS 22174:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22174:2022**

**Microbiology of the food chain - Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms - General requirements and definitions (ISO/DIS 22174:2022); German and English version prEN ISO 22174:2022**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Kurzbeschreibung.....	20
4.1 Allgemeines.....	20
4.2 Untersuchungsmaterial.....	20
4.3 Probenahme, Transport und Lagerung.....	20
4.4 Herstellung der Untersuchungsprobe.....	20
5 Mikrobielle Anreicherung und Viruskonzentrierung.....	21
5.1 Mikrobielle Anreicherung.....	21
5.2 Viruskonzentrierung.....	21
6 Nukleinsäureaufbereitung.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Entfernung von DNA aus toten Zellen.....	21
6.3 Nukleinsäureextraktion, -freisetzung und -reinigung.....	22
6.4 Qualität und Quantität der Nukleinsäuren.....	22
7 PCR-Amplifikation.....	22
8 Nachweis und Bestätigung von PCR-Produkten.....	23
9 Allgemeine Anforderungen an die Laborumgebung.....	23
9.1 Allgemeines.....	23
9.2 Laboreinrichtung.....	24
9.2.1 Allgemeines.....	24
9.2.2 Steuerung der Ströme und Abläufe.....	25
9.2.3 Reinigung des Laboratoriums.....	26
9.2.4 Umgebungsüberwachung für die PCR.....	26
10 Reagenzien und Verbrauchsmaterialien.....	26
11 Ausrüstung.....	27
11.1 Allgemeines.....	27
11.2 Spezielle Ausrüstung für die PCR.....	27
12 Durchführung.....	28
12.1 Anreicherung und Probenaufbereitung.....	28
12.2 Amplifikation.....	29

12.2.1	Allgemeines.....	29
12.2.2	Kontrollreaktion .....	29
12.2.3	Nachweis von Amplikons.....	29
12.2.4	Datenanalyse .....	30
12.3	Auswertung.....	30
12.3.1	Qualitative Auswertung .....	30
12.3.2	Quantitative Auswertung.....	31
12.4	Untersuchungsbericht.....	32
13	Leistungsmerkmale von auf PCR beruhenden Verfahren.....	32
14	Validierung und Verifizierung von auf PCR beruhenden Verfahren .....	32
14.1	Allgemeines.....	32
14.2	Validierung.....	32
14.3	Verifizierung.....	33
	Literaturhinweise .....	34

## Bilder

Bild 1	— Flussdiagramm zur empfohlenen Nutzung von Einrichtungen für die manuelle Handhabung von PCR.....	25
--------	--	----

## Tabellen

Tabelle 1	— Kontrollen für die auf PCR beruhende Analyse .....	29
Tabelle 2	— PCR-Ergebnisse .....	30