

E DIN EN ISO 16140-7:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-21

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 7:
Arbeitsvorschrift für die Validierung von Identifizierungsverfahren von
Mikroorganismen (ISO/DIS 16140-7:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN
ISO 16140-7:2023**

**Microbiology of the food chain - Method validation - Part 7: Protocol for the validation
of identification methods of microorganisms (ISO/DIS 16140-7:2023); German and
English version prEN ISO 16140-7:2023**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Grundsätze für die Validierung von Identifizierungsverfahren für Mikroorganismen.....	14
5 Stämme	14
6 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens.....	14
6.1 Allgemeines.....	14
6.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens	15
6.3 Identifizierungsgenauigkeit des Identifizierungsverfahrens.....	15
6.3.1 Anzahl der Stämme, auf die zu prüfen ist.....	15
6.3.2 Auswahl der Stämme.....	17
6.3.3 Untersuchung der Stämme.....	17
6.3.4 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	18
6.4 Bewertung	19
7 Ringversuch.....	21
7.1 Allgemeines.....	21
7.2 Zu erfassende Datensätze.....	21
7.3 Arbeitsvorschrift	21
7.4 Angabe der Ergebnisse	22
7.5 Auswertung und Bewertung	23
Anhang A (informativ) Leitlinien für die Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen	25
A.1 Allgemeines.....	25
A.2 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens.....	25
A.2.1 Allgemeines.....	25
A.2.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens	25
A.2.3 Nachweisgrenze (LOD ₅₀) des Identifizierungsverfahrens	26
A.2.4 Untersuchung des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten.....	29
A.3 Ringversuch.....	30
A.3.1 Allgemeines.....	30
A.3.2 Arbeitsvorschrift	30
A.3.3 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	31

Anhang B (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für eine	
Identifizierungsgenauigkeitsuntersuchung zu berücksichtigende Aspekte	34
B.1 Allgemeines.....	34
B.2 Kategorien von Identifizierungsgruppen.....	34
B.3 Auswahl der Gruppe.....	34
Anhang C (informativ) Angabe, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse	35
C.1 Allgemeines.....	35
C.2 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine undefinierte Gruppe	
von Mikroorganismen unter Verwendung nicht-selektiver Agarmedien	35
C.3 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte Gruppe von	
Mikroorganismen unter Verwendung nicht-selektiver Agarmedien.....	39
Anhang D (informativ) Veranschaulichungen der Validierung von Verfahren zur Identifizierung von	
Mikroorganismen in Ökosystemen	42
D.1 Allgemeines.....	42
D.2 Beispiel für eine LOD₅₀-Untersuchung	42
D.3 Beispiel für die Untersuchung des Risikos der Nichtidentifizierung	44
D.4 Beispiel für einen Ringversuch.....	46
Literaturhinweise	49