

# E DIN EN ISO 23691:2024-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-23

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Bestimmung und Verwendung von Kardinalwerten (ISO/DIS 23691:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23691:2024

Microbiology of the food chain - Determination and use of cardinal values (ISO/DIS 23691:2024); German and English version prEN ISO 23691:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort .....	10
Einleitung .....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	13
4 Kurzbeschreibung.....	17
4.1 Allgemeines .....	17
4.2 Mathematische Modelle .....	18
4.3 Prozess der Kardinalwert- und Lebensmittel-Korrekturwert-Bestimmung.....	22
4.4 Bestimmung der maximalen spezifischen Wachstumsrate.....	23
4.4.1 Binäres Verdünnungsverfahren auf OD-Basis .....	23
4.4.2 Direktes Ausstrichverfahren .....	24
4.5 Kardinalparameterbestimmung .....	25
4.6 Korrekturfaktorbestimmung .....	26
4.7 Validierung.....	27
4.8 Verwenden von Kardinalwerten und Lebensmittel-Korrekturfaktor in Vorhersagen .....	28
5 Verdünnungsmittel, Nährmedien und Reagenzien .....	29
6 Laborausrüstung und Geräte.....	29
7 Versuchsanordnung und Datenerhebung .....	30
7.1 Allgemeines .....	30
7.2 Herstellung von Kultur und Medium .....	30
7.2.1 Wahl und Lagerung des untersuchten Stamms .....	30
7.2.2 Herstellung und Beimpfung der mikrobiellen Kultur.....	31
7.2.3 Herstellung der modifizierten Nährbouillon .....	31
7.3 Niveaus nach Faktor zum Schätzen von Kardinalparametern .....	32
7.3.1 Allgemeines.....	32
7.3.2 Temperatur .....	33
7.3.3 pH .....	34
7.3.4 Wasseraktivität.....	35
7.3.5 Hemmverbindungen .....	36
7.4 Versuchsanordnung zum Schätzen der maximalen spezifischen Wachstumsrate mit dem binären Verdünnungsverfahren auf OD-Basis.....	37
7.5 Versuchsanordnung zum Schätzen der maximalen spezifischen Wachstumsrate mit dem direkten Ausstrichverfahren.....	37
7.6 Bestimmung des Lebensmittel-Korrekturfaktors auf der Grundlage eines Challenge-Tests.....	38
7.7 Validierung.....	38

8	Angeben der Ergebnisse: Schätzung der Wachstumsparameter .....	39
8.1	Allgemeines.....	39
8.2	Beurteilung der maximalen spezifischen Wachstumsrate bei jedem Niveau von intrinsischen oder extrinsischen Faktoren (erster Schritt).....	39
8.2.1	Allgemeines.....	39
8.2.2	Beurteilung von maximalen spezifischen Wachstumsraten anhand von direkten Ausstrichdaten.....	40
8.2.3	Beurteilung von maximalen spezifischen Wachstumsraten durch das binäre Verdünnungsverfahren auf OD-Basis.....	40
8.3	Beurteilung von Kardinalwerten und der optimalen Wachstumsrate in Bouillon <i>µBroth</i> (zweiter Schritt) .....	40
8.4	Beurteilung von $C_f$ (dritter Schritt) .....	41
8.5	Validierung (vierter Schritt).....	42
9	Verwenden von Kardinalwerten zum Durchführen von Vorhersagen des mikrobiellen Wachstums .....	42
9.1	Allgemeines.....	42
9.2	Voraussetzungen für Wachstumsvorhersagen.....	43
9.3	Verwenden von Kardinalwerten zum Simulieren von Wachstum .....	44
9.3.1	Wachstumssimulation bei einer vorgegebenen statischen Temperatur.....	44
9.3.2	Wachstumsvorhersage mit einem dynamischen Zeit-Temperatur-Szenario.....	45
9.3.3	Wachstumssimulation in einem statischen Zustand von Temperatur, pH und $a_w$ .....	46
10	Prüfbericht .....	48
11	Qualitätssicherung.....	48
Anhang A (informativ) Richtliste von Werkzeugen für Primär- und Sekundäranpassungen und Simulationen.....		49
Anhang B (informativ) Leitfaden zum Ermitteln von verschiedenen $a_w$ -Werten beim Verwenden von verschiedenen Feuchthaltemitteln in Bouillon .....		54
Anhang C (informativ) Wachstumsratenbestimmung.....		55
C.1	Beurteilung von maximalen spezifischen Wachstumsraten durch das binäre Verdünnungsverfahren auf OD-Basis .....	55
C.2	Beurteilung von maximalen spezifischen Wachstumsraten anhand von direkten Ausstrichdaten .....	56
Anhang D (informativ) Plattenanordnung .....		59
Anhang E (informativ) Beispiel für die Verwendung von Kardinalwerten für die Wachstumssimulation und deren Variation .....		60
Literaturhinweise .....		63

## Bilder

- Bild 1** — Mikrobielle Wachstumskinetik, die die Plattenzählungsergebnisse in  $\ln$  KBE/ml zur Zeit (h) darstellt und drei Hauptphasen zeigt: lag-Phase mit dem verknüpften Parameter  $\lambda$ , exponentielle Phase mit dem verknüpften Parameter maximale spezifische Wachstumsrate  $\mu_{max}$  .....
- Bild 2** — Versuchsanordnung für die Bestimmung von Kardinalwerten für Temperatur in der ersten Wiederholung, wenn maximale spezifische Wachstumsraten für die zehn Niveaus (L1 bis L10) ermittelt werden (2-A) oder wenn die maximale spezifische Wachstumsrate von Null bei L1 und/oder L10 in der ersten Wiederholung ermittelt wird (2-B).....
- Bild 3** — Versuchsanordnung für die Bestimmung von Kardinalwerten für pH in der ersten Wiederholung, wenn maximale spezifische Wachstumsraten für die acht Niveaus (L1

bis L8) ermittelt werden (3-A) oder wenn die maximale spezifische Wachstumsrate von Null bei L1 und/oder L8 in der ersten Wiederholung ermittelt wird (3-B) .....	34
<b>Bild 4</b> — Versuchsanordnung für die Bestimmung von Kardinalwerten für die Wasseraktivität in der ersten Wiederholung, wenn maximale spezifische Wachstumsraten für die fünf Niveaus (L1 bis L5) ermittelt werden (4-A) oder wenn die maximale spezifische Wachstumsrate von Null bei L1 in der ersten Wiederholung ermittelt wird (4-B).....	35
<b>Bild 5</b> — Versuchsanordnung für die Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MIC) in der ersten Wiederholung, wenn maximale spezifische Wachstumsraten für die sechs Niveaus (L1 bis L6) ermittelt werden (5-A) oder wenn die maximale spezifische Wachstumsrate von Null bei L6 in der ersten Wiederholung ermittelt wird (5-B).....	36
<b>Bild 6</b> — Darstellung einer Sekundärmodellanpassung mit dem nlsMicrobio-R-Paket.....	41
<b>Bild 7</b> — Darstellung einer Wachstumssimulation (durchgezogene Linie) in einem Lebensmittelerzeugnis bei 9 °C.....	45
<b>Bild 8</b> — Darstellung einer Wachstumssimulation (durchgezogene Linie) in einem Lebensmittelerzeugnis bei dynamischer Temperatur (7 °C von t = 0 h bis 192 h und bei 9 °C von t = 192 h bis 288 h, gestrichelte Linie) .....	46
<b>Bild 9</b> — Darstellung einer Wachstumsvorhersage (durchgezogene Linie) in einem Lebensmittelerzeugnis bei 8 °C pH = 5,30 und aw = 0,974.....	48
<b>Bild C.1.1</b> — Darstellung von aufeinander folgenden Verdünnungskinetiken, ermittelt mit dem binären Verdünnungsverfahren auf OD-Basis, Datensatz abgeleitet von (Membré et al. 2002) [14]: Schwellenwert auf 0,35 festgelegt. tD1 auf 12,25 h geschätzt. ....	55
<b>Bild C.1.2</b> — Lineare Regression an den Daten (ln der Verdünnungen zu den Erfassungszeiten (h)) zum Ableiten der Steigung zur Darstellung der maximalen spezifischen Wachstumsrate ( $\mu_{max}$ , h <sup>-1</sup> ).....	56
<b>Bild C.2.1</b> — Beispiel für das Anpassen von Plattenzählungs-Wachstumsdaten unter Verwendung von DMFit [32] (A) und Sym'Previs [31] (B) und GrowthPredictor [29] (C) .....	57
<b>Bild E.1</b> — Verteilung der Temperatur (links), einer Normalverteilung N(m = 7, s = 0,5) folgend, und die resultierende Verteilung der maximalen spezifischen Wachstumsraten (rechts).....	61
<b>Bild E.2</b> — Darstellung einer Wachstumssimulation in einem Lebensmittelerzeugnis, wenn der extrinsische Faktor Lagertemperatur statisch ist, aber eine gewisse Variabilität von Produkt zu Produkt aufweist. Die durchgezogene Linie stellt das Quantil von 0,5 der Verteilung der Population des untersuchten Mikroorganismus in Abhängigkeit von der Zeit dar und die gestrichelten Linien zeigen die Quantilen von 0,025 und 0,975 dieser Verteilung.....	62
 <b>Tabellen</b>	
<b>Tabelle 1</b> — Parameterschätzung mit R .....	41
<b>Tabelle A.1</b> — Richtliste von Werkzeugen für Primär- und Sekundäranpassungen und Simulationen und Hauptfunktionalitäten .....	50

<b>Tabelle B.1 — Vorhergesagte <math>a_w</math>-Werte für Glycerin, Glucose und Saccharose, hinzugefügt in reinem Wasser bei 25 °C .....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle C.2.1 — Mit DMFit, [32] Sym'Previsus [31] und GrowthPredictor [29] ermittelte Ergebnisse beim Anpassen von Versuchsdaten von Bild C.2.1 .....</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle D.1 — Beispielhafte Plattenanordnung für acht Niveaus und acht aufeinander folgende zweifache Verdünnungen; C = Kontrolle: mit nicht beimpftem Medium gefülltes Well.....</b>	<b>59</b>