DIN EN ISO 16140-4:2020-12 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 4: Arbeitsvorschrift für Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung (ISO 16140-4:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16140-4:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12

4 Allgemeine Grundsätze der Einzel-Labor-Validierung von Nachweis- oder Quantifizierungsverfahren 14
4.1 Allgemeines 14
4.2 Grundsätze des faktoriellen Ansatzes 16
4.3 Grundsätze des konventionellen Ansatzes 16

5 Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung — Faktorieller Ansatz 18
5.1 Qualitative Verfahren 18
5.1.1 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren 18
5.1.2 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren 26
5.2 Quantitative Verfahren 29
5.2.1 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren 29
5.2.2 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren 33

6 Technische Arbeitsvorschrift für die Validierung – Konventioneller Ansatz 34
6.1 Qualitative Verfahren 34
6.1.1 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren 34
6.1.2 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren 35
6.2 Quantitative Verfahren 37
6.2.1 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung mit Bezug auf ein Referenzverfahren 37
6.2.2 Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung ohne Bezug auf ein Referenzverfahren 39

7 Zusammenfassung der Zulässigkeitsgrenzen 41

Anhang A (informativ) Liste der Faktoren und Faktorniveaus für die faktorielle Verfahrensvalidierung 43

Anhang B (informativ) Berechnung der laborinternen Vergleichpräzision für qualitative Verfahren basierend auf der LOD_{50}-Untersuchung nach 6.1.2.3 45

Anhang C (informativ) Beispiel für eine faktorielle Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung bei einem quantitativen Verfahren mit Bezug auf ein Referenzverfahren **47**

Anhang D (informativ) Beispiel für eine faktorielle Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung bei einem qualitativen Verfahren mit Bezug auf ein Referenzverfahren **54**

Anhang E (informativ) Beispiel für eine faktorielle Untersuchung zur Einzel-Labor-Verfahrensvalidierung zur Variabilität von LOD_{50} eines qualitativen Verfahrens ohne Bezug auf ein Referenzverfahren **59**

Anhang F (informativ) Bestimmung der Präzision bei Instabilität der künstlich kontaminierten Proben **63**

Anhang G (informativ) Arbeitsvorschrift für die Einzel-Labor-Validierung von alternativen Verfahren für mikrobiologische Bestätigungs- und Typisierungsprüfungen **65**

Literaturhinweise **66**