

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 LOD₅₀ 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