

DIN EN ISO 16140-6:2020-04 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 6:
Arbeitsvorschrift für die Validierung von (urheberrechtlich geschützten)
Alternativverfahren für die Bestätigungs- und Typisierungsprüfung (ISO 16140-
6:2019); Deutsche Fassung EN ISO 16140-6:2019

| Inhalt | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 10 |
| 3 Begriffe..... | 11 |
| 4 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungs- und Typisierungsverfahren..... | 12 |
| 5 Stämme..... | 13 |
| 6 Verfahrensvergleichsuntersuchung..... | 13 |
| 6.1 Allgemeines..... | 13 |
| 6.2 Auswahl der Prüfstämme..... | 13 |
| 6.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität..... | 14 |
| 6.3.1 Prüfung der Zielstämme..... | 14 |
| 6.3.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 14 |
| 6.3.3 Gattungsebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 14 |
| 6.3.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 15 |
| 6.3.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 15 |
| 6.3.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i> | 15 |
| 6.3.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> | 15 |
| 6.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität..... | 16 |
| 6.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen..... | 16 |
| 6.4.2 Familien-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 16 |
| 6.4.3 Gattungsebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 16 |
| 6.4.4 Spezies-Ebene (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 16 |
| 6.4.5 Ebene des mikrobiellen (Unter-)Typs (ohne <i>Salmonella</i>)..... | 17 |
| 6.4.6 Gattungs- oder Spezies-Ebene von <i>Salmonella</i> | 17 |
| 6.4.7 Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> | 17 |
| 6.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse..... | 18 |
| 6.6 Auswertung..... | 20 |
| 7 Ringversuch..... | 21 |
| 7.1 Allgemeines..... | 21 |
| 7.2 Erforderliche Datensätze..... | 21 |
| 7.3 Arbeitsvorschrift..... | 22 |
| 7.4 Darlegung der Ergebnisse..... | 23 |
| 7.5 Auswertung und Bewertung..... | 24 |
| Anhang A (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte..... | 25 |
| Anhang B (informativ) Beispiel für die Validierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens auf Spezies-Ebene (<i>Listeria monocytogenes</i>)..... | 27 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Anhang C (informativ) Beispiel für die Validierung eines alternativen Typisierungsverfahrens für die Serotyp-Ebene von <i>Salmonella</i> (soll 15 unterschiedliche Serotypen prüfen) | 31 |
| Anhang D (normativ) Übersicht über die verschiedenen Optionen bei der Validierung im Rahmen dieses Dokuments sowie die Zulässigkeitsgrenzen..... | 36 |
| Literaturhinweise | 38 |