

DIN EN ISO 16140-7:2025-04 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung - Teil 7: Arbeitsvorschrift für die Validierung von Identifizierungsverfahren von Mikroorganismen (ISO 16140-7:2024); Deutsche Fassung EN ISO 16140-7:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Allgemeine Grundsätze für die Validierung von Identifizierungsverfahren für Mikroorganismen.....	19
5 Stämme.....	20
6 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens.....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens.....	20
6.3 Identifizierungszuverlässigkeit des Identifizierungsverfahrens.....	21
6.3.1 Anzahl der zu prüfenden Stämme.....	21
6.3.2 Auswahl der Stämme.....	23
6.3.3 Untersuchung der Stämme.....	24
6.3.4 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	24
6.4 Bewertung.....	26
7 Ringversuch.....	27
7.1 Allgemeines.....	27
7.2 Zu erfassende Datensätze.....	27
7.3 Arbeitsvorschrift.....	28
7.4 Angabe der Ergebnisse.....	29
7.5 Auswertung und Bewertung.....	29
Anhang A (informativ) Leitlinien für die Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen.....	32
A.1 Allgemeines.....	32
A.2 Leistungsmerkmale eines Identifizierungsverfahrens.....	32
A.2.1 Allgemeines.....	32
A.2.2 Beschreibung des Konzepts und der Beschränkungen des Identifizierungsverfahrens.....	32
A.2.3 Nachweisgrenze (LOD_{50}) des Identifizierungsverfahrens.....	33
A.2.4 Untersuchung des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten.....	36
A.3 Ringversuch.....	37
A.3.1 Allgemeines.....	37
A.3.2 Arbeitsvorschrift.....	37
A.3.3 Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....	38
Anhang B (normativ) Bei der Auswahl von Stämmen für eine Identifizierungszuverlässigkeitsstudie zu berücksichtigende Aspekte.....	41
B.1 Allgemeines.....	41
B.2 Kategorien von Identifizierungsgruppen.....	41
B.3 Auswahl der Gruppe.....	41

Anhang C (informativ) Angabe, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse	42
C.1 Allgemeines.....	42
C.2 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine undefinierte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung nicht-selektiver Agarmedien und eines selektiven Agarmediums.....	42
C.3 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung bestimmter Agarmedien, die für die Mikroorganismen der Zielgruppe geeignet sind	46
C.4 Beispiel für die Validierung eines Identifizierungsverfahrens für eine definierte und begrenzte Gruppe von Mikroorganismen unter Verwendung eines für die Zielgruppenmikroorganismen geeigneten Agars.....	49
Anhang D (informativ) Veranschaulichungen der Validierung von Verfahren zur Identifizierung von Mikroorganismen in Ökosystemen	53
D.1 Allgemeines.....	53
D.2 Beispiel für eine LOD_{50}-Studie.....	53
D.3 Beispiel für eine Studie des Risikos der Nichtidentifizierung	55
D.4 Beispiel für einen Ringversuch.....	57
Literaturhinweise	60

Bilder

Bild 1 — Flussdiagramm für die Anwendung der Normenreihe ISO 16140-2 bis ISO 16140-5)	12
Bild 2 — Anwendung validierter alternativer Bestätigungsverfahren (siehe ISO 16140-6)	13
Bild 3 — Flussdiagramm für die Anwendung von ISO 16140-6 und diesem Dokument zur Bestätigung und Identifizierung von Kolonien innerhalb eines Referenzverfahrens oder eines nach ISO 16140-2 validierten Nachweis- oder Zählverfahrens	15
Bild 4 — Beispiele für die Vorgehensweise bei der Bestimmung der angemessenen Anzahl der zu prüfenden Stämme	22

Tabellen

Tabelle 1 — Wesentliche Bestandteile der Studie zu den Leistungsmerkmalen.....	20
Tabelle 2 — Anzahl der zu prüfenden Stämme für jedes der vom Anwendungsbereich umfassten selektiven Agarmedien.....	23
Tabelle 3 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie.....	25
Tabelle 4 — Auswertung der Identifizierungsabweichung bei der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie.....	25
Tabelle 5 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	26
Tabelle 6 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	27
Tabelle 7 — Ergebnisse des Ringversuchs.....	29
Tabelle 8 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs	30
Tabelle 9 — Bewertung der Ergebnisse des Ringversuchs	30

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Details der LOD_{50} -Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme	34
Tabelle A.2 — Ergebnisse der LOD_{50} -Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme	35
Tabelle A.3 — Berechnung und Auswertung der LOD_{50} -Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme	35
Tabelle A.4 — Details zur Studie des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten bei einer Gruppe mikrobieller Ökosysteme	36
Tabelle A.5 — Ergebnisse des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten bei einer Gruppe mikrobieller Ökosysteme	37
Tabelle A.6 — Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme	37
Tabelle A.7 — Ergebnisse für den Artencocktail mit hohem Beimpfungsniveau	39
Tabelle A.8 — Ergebnisse für die Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung	39
Tabelle A.9 — Ergebnisse für den eingepfhten Stamm für die Niveaus L_0 , L_1 und L_2	39
Tabelle A.10 — Ergebnisse für LOD_{50} des Ringversuchs	40
Tabelle C.1 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	43
Tabelle C.2 — Auswertung der Identifizierungsabweichungen bei der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	44
Tabelle C.3 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	44
Tabelle C.4 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	45
Tabelle C.5 — Ergebnisse des Ringversuchs	45
Tabelle C.6 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs	45
Tabelle C.7 — Bewertung der Ergebnisse des Ringversuchs	46
Tabelle C.8 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	47
Tabelle C.9 — Auswertung der Identifizierungsabweichungen der Identifizierungszuverlässigkeit	47
Tabelle C.10 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	48
Tabelle C.11 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	48
Tabelle C.12 — Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	49
Tabelle C.13 — Zusammenfassung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	50
Tabelle C.14 — Bewertung der Ergebnisse der Identifizierungszuverlässigkeitsstudie	51
Tabelle C.15 — Ergebnisse des Ringversuchs	51
Tabelle C.16 — Zusammenfassung der Ergebnisse des Ringversuchs	51

Tabelle C.17 — Auswertung der Ergebnisse des Ringversuchs	52
Tabelle D.1 — Zusammenfassung der Details der LOD_{50}-Studie für eine untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme	53
Tabelle D.2 — Ergebnisse der LOD_{50}-Studie für die untersuchten mikrobiellen Ökosysteme und Gruppen mikrobieller Ökosysteme	54
Tabelle D.3 — Berechnung und Auswertung der LOD_{50}-Studie für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme	54
Tabelle D.4 — Details zu den Inokula, die für die Studie des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für die untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme verwendeten wurden.....	55
Tabelle D.5 — Ergebnisse des Risikos der Nichtidentifizierung von Arten für die untersuchte Gruppe mikrobieller Ökosysteme.....	56
Tabelle D.6 — Berechnung und Auswertung des Risikos der Nichtidentifizierung für eine Gruppe mikrobieller Ökosysteme.....	56
Tabelle D.7 — Ergebnisse für den Artencocktail.....	57
Tabelle D.8 — Ergebnisse für die Berechnung des Risikos der Nichtidentifizierung.....	57
Tabelle D.9 — Ergebnisse für den eingepfunden Stamm für die Niveaus L_0, L_1 und L_2.....	58
Tabelle D.10 — Ergebnisse für LOD_{50} des Ringversuchs.....	58