

DIN EN ISO 13969



ICS 07.100.30

**Milch und Milchprodukte –
Anleitung für eine vereinheitlichte Beschreibung mikrobiologischer
Hemmstofftests (ISO 13969:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 13969:2004**

Milk and milk products –

Guidelines for a standardized description of microbial inhibitor tests (ISO 13969:2003);
German version EN ISO 13969:2004

Lait et produits laitiers –

Lignes directrices pour une description normalisée des méthodes microbiologiques de
dépistage d'inhibiteurs microbiens (ISO 13969:2003);
Version allemande EN ISO 13969:2004

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm fällt in den Zuständigkeitsbereich des Technischen Komitees CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ (Sekretariat: Niederlande). Die ihr zugrunde liegende Internationale Norm ISO 13969 wurde vom Unterkomitee SC 5 „Milch und Milchprodukte“ (Sekretariat: Niederlande) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ (Sekretariat: Ungarn) in Zusammenarbeit mit der International Dairy Federation (IDF) und AOAC International ausgearbeitet.

Auf Grund der Ergebnisse des parallelen Abstimmungsverfahrens wurde ISO 13969 als Europäische Norm EN ISO 13969 übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ des Normenausschusses „Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte“ im DIN.

Deutsche Fassung

Milch und Milchprodukte – Anleitung für eine vereinheitlichte
Beschreibung mikrobiologischer Hemmstofftests
(ISO 13969:2003)

Milk and milk products – Guidelines for a standardized
description of microbial inhibitor tests (ISO 13969:2003)

Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour une
description normalisée des méthodes microbiologiques de
dépistage d'inhibiteurs microbiens (ISO 13969:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Oktober 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text von ISO 13969:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13969:2004 durch das Technische Komitee CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte – Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13969:2003 wurde vom CEN als EN ISO 13969:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die in dieser Norm vorgegebenen Parameter müssen nicht notwendigerweise für jeden Test vollständig dargestellt werden, sondern in Abhängigkeit:

- a) vom Anwendungsbereich des zu untersuchenden Hemmstofftests (z. B. als Screening- oder Referenzverfahren, Art der Milch, d. h. Tierart, unbehandelte/wärmebehandelte Milch),
- b) von den benötigten Informationen [z. B. die Einführung einer neuen Substanz mit festgelegter Höchstmenge (maximum residue limit (MRL))] und
- c) vom Nachweismuster (z. B. Empfindlichkeit des Testmikroorganismus gegenüber einem breiten oder schmalen Spektrum von antimikrobiell wirksamen Substanzen).

Folglich sollten verwendete Begriffe zwischen dem Hersteller und dem Anwender eines bestimmten Hemmstofftests auf der Grundlage dieses Leitfadens abgestimmt werden, damit z. B. Kriterien, die für die beabsichtigte Anwendung nicht wichtig sind, weggelassen werden können.

Ein allgemeiner Nachteil der Interpretation mikrobiologischer Hemmstofftests besteht darin, dass sie in der Regel subjektiv durch Vergleich mit positiven und/oder negativen Kontrollproben und in wenigen Abstufungen ausgewertet werden, z. B. negativ, fraglich-positiv und positiv.

Falls das Medium einen Indikator enthält, kann der Farbumschlag von der Wirkungsweise des anwesenden Hemmstoffs abhängen. Dies kann eine klare Unterscheidung zwischen positiven und negativen Ergebnissen erschweren. Die Interpretation von Hemmstofftests in wenigen Abstufungen bedeutet auch, dass kleine Schwankungen oder geringe Farbveränderungen, die für das Validierungsprogramm wichtig sein können, einen hohen experimentellen Aufwand erfordern.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung für die vereinheitlichte Beschreibung mikrobiologischer Hemmstofftests für Milch und Milchprodukte. Damit soll ein Rahmen und eine Grundlage für die Bewertung bzw. Validierung mikrobiologischer Hemmstofftests geliefert werden, der einen Vergleich der durch unterschiedliche mikrobiologische Hemmstofftests und experimentelle Studien bereitgestellten Daten ermöglicht.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

falsch-positive

der Prozentanteil an positiven Ergebnissen bei der Prüfung negativer Proben

2.2

falsch-negative

der Prozentanteil an negativen Ergebnissen bei dem (den) geforderte(n) Nachweisniveau(s)

2.3

Nachweisempfindlichkeit

die Konzentration, bei der ein festgelegter Prozentanteil der Proben als positiv nachgewiesen wird

BEISPIEL 95 % in Verbindung mit dem jeweiligen Vertrauensniveau.

3 Angaben, die vom Entwickler/Hersteller bereitgestellt werden müssen

3.1 Methodik

Der Entwickler oder Hersteller des Hemmstofftests sollte Informationen zur Methodik durch Angabe der folgenden Punkte bereitstellen:

- a) Beschreibung des Verfahrens;
- b) Testprinzip;
- c) technische Einzelheiten der Durchführung (Grad der Automatisierung, Datenverarbeitung usw.);
- d) Auswertung der Testergebnisse (Punkte, Skalierung, Definition von „positiv“ und „negativ“);
- e) Leistungsfähigkeit (z. B. Probendurchsatz);
- f) besondere Anforderungen an die Probenahme, Konservierung und Untersuchung;
- g) die Verfahren zum Zweck der Qualitätssicherung seitens des Entwicklers oder Herstellers;
- h) Anwendungsbereich bezüglich
 - 1) des vorgesehenen Gebrauchs des Tests (z. B. Suchtest oder Bestätigungsverfahren) und
 - 2) des Substrates oder der Matrix (z. B. Milch von Kühen oder anderen Tieren, Milchpulver oder sonstige Lebensmittel).

3.2 Anforderungen an die Testdurchführung

Folgende Information sollte bezüglich der Testdurchführung gegeben werden:

- a) Anforderungen an Erfahrung und Ausbildung des Anwenders;
- b) Anforderungen an die Sicherheit und besondere Laborausrüstung (z. B. Stromversorgung, S1-Labor, Abfallentsorgung, maximale Arbeitsplatzkonzentrationen);
- c) Anforderungen an die Qualitätskontrolle durch den Hersteller bzw. Anwender.

3.3 Festlegungen für die Untersuchungen

Folgende Information sollte bezüglich der Testdefinitionen gegeben werden:

— Nachweisempfindlichkeit: siehe 2.3.

3.4 Dokumentation

Folgende Information sollte bezüglich der Dokumentation gegeben werden:

- a) Anwenderhandbuch, einschließlich Hinweisen zur Beseitigung von Störungen;