

DIN EN ISO 21528-1



ICS 07.100.30

Ersatz für
DIN ISO 21528-1:2009-12

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von
Enterobacteriaceae –
Teil 1: Nachweis von *Enterobacteriaceae* (ISO 21528-1:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 21528-1:2017**

Microbiology of the food chain –
Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* –
Part 1: Detection of *Enterobacteriaceae* (ISO 21528-1:2017);
German version EN ISO 21528-1:2017

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Méthode horizontale par la recherche et le dénombrement des *Enterobacteriaceae* –
Partie 1: Recherche des *Enterobacteriaceae* (ISO 21528-1:2017);
Version allemande EN ISO 21528-1:2017

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21528-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 6887 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 6887 (alle Teile)
ISO 7218	siehe DIN EN ISO 7218
ISO 11133	siehe DIN EN ISO 11133
ISO 13307	siehe DIN EN ISO 13307
ISO 17468	siehe DIN EN ISO 17468
ISO 17604	siehe DIN EN ISO 17604
ISO/TS 17728	siehe DIN CEN ISO/TS 17728 (DIN SPEC 10053)
ISO 18593	siehe DIN ISO 18593

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 21528-1:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das MPN-Verfahren wurde zu einem informativen Anhang A;
- b) der Voranreicherungsschritt in BPW, gefolgt von Anreicherung in EE-Bouillon, wurde zu Anreicherung in BPW abgeändert, und die Bestätigung erfolgt jetzt in OF-Glukose-Medium und nicht mehr mit Glukose-Agar;
- c) Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung der Nährmedien wurde hinzugefügt;
- d) Leistungsmerkmale für dieses Verfahren wurden zu Anhang C hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 21528-1: 2009-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 17728 (DIN SPEC 10053), *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Probenahmetechniken für die mikrobiologische Untersuchung von Lebensmittel- und Futtermittelproben*

DIN EN ISO 6887 (alle Teile), *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 11133, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien*

DIN EN ISO 13307, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Primärproduktion — Probenahmetechniken*

DIN EN ISO 17468, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Technische Anforderungen und Leitfaden zur Einführung oder Überarbeitung eines genormten Referenzverfahrens*

DIN EN ISO 17604, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Probenahme von Schlachttierkörpern zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN ISO 18593, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen mittels Abklatschplatten und Tupfer*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette —
Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von
Enterobacteriaceae —
Teil 1: Nachweis von *Enterobacteriaceae*
(ISO 21528-1:2017)

Microbiology of the food chain —
Horizontal method for the detection and enumeration
of *Enterobacteriaceae* —
Part 1: Detection of *Enterobacteriaceae*
(ISO 21528-1:2017)

Microbiologie de la chaîne alimentaire —
Méthode horizontale par la recherche et le
dénombrement des *Enterobacteriaceae* —
Partie 1: Recherche des *Enterobacteriaceae*
(ISO 21528-1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. April 2017 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	7
4.1 Anreicherung in nicht selektivem Medium	7
4.2 Isolierung und Auswahl für die Bestätigung	7
4.3 Bestätigung	7
5 Verdünnungsmittel, Nährmedien und Reagenzien	7
6 Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien	8
7 Probenahme	8
8 Vorbereitung der Untersuchungsprobe	9
9 Durchführung	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Prüfmenge und Erstverdünnung	9
9.3 Anreicherung	9
9.4 Isolierung und Auswahl zur Bestätigung	9
9.4.1 Isolierung	9
9.4.2 Auswahl der Kolonien für die Bestätigung	9
9.5 Subkultivierung ausgewählter Kolonien	10
9.6 Biochemische Bestätigungsuntersuchungen	10
9.6.1 Oxidase-Reaktion	10
9.6.2 Fermentationsprüfung	10
10 Angabe der Ergebnisse	10
11 Präzision	11
11.1 Ringversuch	11
11.2 Empfindlichkeit	11
11.3 Spezifität	11
12 Untersuchungsbericht	11
13 Qualitätssicherung	11
Anhang A (informativ) Zählung mittels MPN-Verfahren	12
Anhang B (normativ) Nährmedien und Reagenzien	15
Anhang C (informativ) Untersuchungen zur Verfahrensvalidierung und Leistungsmerkmale	21
Literaturhinweise	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21528-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21528-1:2017 wurde von CEN als EN ISO 21528-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technischen Komitee CEN/TC 275 *Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 34 *Food products*, Unterkomitee SC 9 *Microbiology* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung über technische Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 21528-1:2004), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind:

- das MPN-Verfahren wurde zu einem informativen Anhang A;
- der Voranreicherungsschritt in BPW, gefolgt von Anreicherung in EE-Bouillon, wurde zu Anreicherung in BPW [7] abgeändert, und die Bestätigung erfolgt jetzt in OF-Glukose-Medium und nicht mehr mit Glukose-Agar;
- die Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung der Nährmedien wurde hinzugefügt;
- die Leistungsmerkmale für dieses Verfahren wurden zu Anhang C hinzugefügt.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 21528 ist auf der ISO-Internetseite zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument soll eine allgemeine Anleitung für die Untersuchung von Produkten bereitstellen, die nicht in bereits vorhandenen Internationalen Normen behandelt werden. Es ist für Organisationen bestimmt, die mikrobiologische Untersuchungsverfahren für die Anwendung bei Lebens- oder Futtermitteln erarbeiten. Aufgrund der großen Vielfalt an Produkten in diesem Anwendungsbereich sind diese Leitlinien nicht unbedingt bis ins Detail für bestimmte Produkte geeignet, für manche kann die Anwendung anderer Verfahren notwendig sein. Dennoch ist zu hoffen, dass stets versucht wird, die vorliegenden Leitlinien so weit wie möglich anzuwenden und dass Abweichungen nur dann vorgenommen werden, wenn es aus technischen Gründen absolut notwendig ist.

Die wesentlichen im Vorwort aufgeführten Änderungen, die im Vergleich zu ISO 21528-1:2004 in dieses Dokument eingebracht wurden, werden als erheblich betrachtet (siehe ISO 17468).

Die Harmonisierung von Untersuchungsverfahren kann nicht sofort erfolgen. Für bestimmte Produktgruppen können außerdem bereits Internationale Normen und/oder Nationale Normen bestehen, die diesem horizontalen Verfahren nicht entsprechen. Es ist jedoch anzustreben, solche Normen bei einer Überarbeitung an dieses Dokument anzupassen, so dass es sich bei den noch verbleibenden Abweichungen von diesem horizontalen Verfahren schlussendlich nur um solche mit gut etablierten technischen Gründen handelt.