

DIN EN ISO 21528-2



ICS 07.100.30

Ersatz für
DIN EN ISO 21528-2:2017-09

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von
Enterobacteriaceae –
Teil 2: Koloniezählverfahren
(ISO 21528-2:2017, korrigierte Fassung 2018-06-01);
Deutsche Fassung EN ISO 21528-2:2017**

Microbiology of the food chain –
Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* –
Part 2: Colony-count technique
(ISO 21528-2:2017, Corrected version 2018-06-01);
German version EN ISO 21528-2:2017

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement des *Enterobacteriaceae* –
Partie 2: Technique par comptage des colonies
(ISO 21528-2:2017, Version corrigée 2018-06-01);
Version allemande EN ISO 21528-2:2017

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21528-2:2017) 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).

Nach der Veröffentlichung dieser Norm im September 2017 erfolgte im Juni 2018 die Veröffentlichung einer korrigierten Ausgabe der Referenzfassung. Die technischen Änderungen, welche sich durch diese Korrektur ergeben, können dem Korrekturvermerk (siehe unten) entnommen werden.

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 18593	siehe DIN EN ISO 18593
ISO 5725-2:1994	siehe DIN ISO 5725-2:2002-12
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 21528-1	siehe DIN EN ISO 21528-1

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 21528-2:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Bestätigungsschritt wurde geändert, indem Glukose-Agar durch OF-Glukose-Medium ersetzt wurde;
- b) Präzisionsangaben basierend auf den Ergebnissen eines Ringversuchs, bei dem das Verfahren nach dieser überarbeiteten Ausgabe angewendet wurde, sind als informativer Anhang beigelegt worden;
- c) das gesamte Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Gegenüber DIN EN ISO 21528-2:2017-09 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in 6.4 wurde ein weiteres Wasserbad, welches sich auf Temperaturen zwischen 44 °C und 47 °C einstellen lässt, aufgenommen;
- b) in 9.3.2 wurde die angegebene Temperatur von „47 °C bis 50 °C“ auf „44 °C bis 47 °C“ reduziert;
- c) in Abschnitt 10 wurde die Angabe „je Millimeter“ entsprechend der Referenzfassung durch „je Milliliter“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 21528-2: 2009-12
DIN EN ISO 21528-2: 2017-09

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

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN EN ISO 18593, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette —
Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von
Enterobacteriaceae — Teil 2: Koloniezählverfahren
(ISO 21528-2:2017, korrigierte Fassung 2018-06-01)

Microbiology of the food chain —
Horizontal method for the detection and enumeration
of *Enterobacteriaceae* —
Part 2: Colony-count technique
(ISO 21528-2:2017, corrected version 2018-06-01)

Microbiologie de la chaîne alimentaire —
Méthode horizontale pour la recherche et le
dénombrement des *Enterobacteriaceae* —
Partie 2: Technique par comptage des colonies
(ISO 21528-2:2017, Version corrigée 2018-06-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. April 2017 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 14. November 2018 neu herausgegeben.

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: Rue de la Science, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
4.1 Herstellung von Erstverdünnung und Dezimalverdünnungen	7
4.2 Isolierung und Auswahl für die Bestätigung	7
4.3 Bestätigung	7
4.4 Berechnung	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, Erstverdünnung und Verdünnungen	9
9.3 Beimpfung und Bebrütung	9
9.4 Zählung und 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 Fermentationsuntersuchung	10
9.6.3 Auswertung der biochemischen Untersuchungen	10
10 Angabe der Ergebnisse	10
11 Leistungsmerkmale des Verfahrens	11
11.1 Ringversuch	11
11.2 Wiederholgrenze	11
11.3 Vergleichgrenze	11
12 Untersuchungsbericht	12
13 Qualitätssicherung	12
Anhang A (normativ) Nährmedien und Reagenzien	13
Anhang B (informativ) Untersuchungen zur Verfahrensvalidierung und Leistungsmerkmale	18
Literaturhinweise	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21528-2:2017) 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, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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 21528-2:2017, korrigierte Fassung 2018-06-01, wurde von CEN als EN ISO 21528-2:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

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 21528-2:2004), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind:

- der Bestätigungsschritt wurde geändert, indem Glukose-Agar durch OF-Glukose-Medium ersetzt wurde;
- Präzisionsangaben basierend auf den Ergebnissen eines Ringversuchs, bei dem das Verfahren nach dieser überarbeiteten Ausgabe angewendet wurde, sind als informativer Anhang beigegefügt worden.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 21528 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese korrigierte Fassung der ISO 21528 2:2017 enthält die folgenden Korrekturen:

- in 6.4 wurde ein weiteres Wasserbad, welches sich auf Temperaturen zwischen 44 °C und 47 °C einstellen lässt, aufgenommen;
- in 9.3.2 wurde die angegebene Temperatur von „47 °C bis 50 °C“ auf „44 °C bis 47 °C“ reduziert.