

DIN EN ISO 22174



ICS 07.100.30

Ersatz für
DIN 10134:1998-11

**Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln –
Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen
Mikroorganismen in Lebensmitteln –
Allgemeine Anforderungen und Begriffe (ISO 22174:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 22174:2005**

Microbiology of food and animal feeding stuffs –
Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens –
General requirements and definitions (ISO 22174:2005);
German version EN ISO 22174:2005

Microbiologie des aliments –
Réaction de polymérisation en chaîne (PCR) pour la recherche de micro-organismes
pathogènes dans les aliments –
Exigences générales et définitions (ISO 22174:2005);
Version allemande EN ISO 22174:2005

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 6 „Mikrobielle Kontamination“ (Sekretariat: Frankreich) des Technischen Komitees CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: Deutschland) erarbeitet. Auf Grund der Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 34/SC 9 „Mikrobiologie“ (Sekretariat: Frankreich) im Rahmen der Wiener Vereinbarung und der Ergebnisse der parallelen Abstimmung ist diese Norm ebenso als Internationale Norm ISO 22174:2005 erschienen.

Die Mitarbeit des DIN im SC 9 des ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ und in der Arbeitsgruppe 6 des CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ wird über den Arbeitsausschuss „Mikrobiologische Lebensmitteluntersuchung einschließlich Schnellverfahren“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen. Zuständiges nationales Gremium zur Erarbeitung dieser Norm ist der Unterausschuss „Polymerase-Kettenreaktion zum Nachweis von Mikroorganismen“ des Arbeitsausschusses „Mikrobiologische Lebensmitteluntersuchung einschließlich Schnellverfahren“.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	DIN ISO 5725-1
ISO/IEC 17025	DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN 10134:1998-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es wird eine umfangreiche Auflistung von Begriffen in Bezug auf PCR und RT-PCR gegeben;
- b) es werden Anforderungen an notwendige Kontrollen gegeben.

Frühere Ausgaben

DIN 10134: 1998-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe.*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Deutsche Fassung

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln –
Polymerase- Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von
pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln – Allgemeine
Anforderungen und Begriffe (ISO 22174:2005)

Microbiology of food and animal feeding stuffs –
Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-
borne pathogens – General requirements and definitions
(ISO 22174:2005)

Microbiologie des aliments – Réaction de polymérisation en
chaîne (PCR) pour la recherche de micro-organismes
pathogènes dans les aliments – Exigences générales et
définitions (ISO 22174:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Oktober 2004 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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe.....	6
4 Kurzbeschreibung.....	11
5 Untersuchungsmaterial	12
6 Allgemeine Anforderungen an Laboratorien.....	12
7 Reagenzien	13
8 Geräte und Ausrüstungen.....	14
9 Durchführung	14
10 Auswertung.....	15
11 Untersuchungsbericht.....	16
Literaturhinweise.....	17

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 22174:2005 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 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, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Polymerase-Kettenreaktion (en: polymerase chain reaction, PCR) ist ein schnelles, empfindliches und spezifisches Verfahren, mit dem pathogene Mikroorganismen in Lebensmitteln nachgewiesen werden können. Obwohl diese Technologie relativ neu ist, gewinnt die Anwendung von auf PCR beruhenden Untersuchungsverfahren in der Lebensmittelanalytik zunehmend an Bedeutung.

In Abhängigkeit von der Art der als Zielmolekül für die Amplifikation verwendeten Nukleinsäure können die bestehenden Verfahrensweisen in die zwei Hauptgruppen

- Amplifikation auf der Grundlage von RNS (RT-PCR);
- Amplifikation auf der Grundlage von DNS (PCR)

unterteilt werden.

Es stehen zahlreiche Varianten dieser beiden Verfahrensweisen zur Verfügung, die durch ihren Grad an Komplexität und Automatisierung charakterisiert werden können. Der Grad der Spezifität der Verfahren reicht von Übersichtsuntersuchungen, mit denen Nukleinsäuresequenzen nachgewiesen werden, die einem Genus von Mikroorganismen gemein sind, bis zu spezifischen Untersuchungen, mit denen Nukleinsäuresequenzen identifiziert werden, die eindeutig für einen einzelnen Stamm oder Typ spezifisch sind.

Diese Norm gibt einen umfassenden Überblick über die Anforderungen an auf PCR basierenden Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen in Lebensmittelproben. Des Weiteren behandelt die Norm Begriffe in Bezug auf PCR und RT-PCR.

Diese Norm ISO 22174 ist Teil einer Reihe von Normen und einer Technischen Spezifikation unter dem allgemeinen Titel „*Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln*“:

- Allgemeine Anforderungen und Begriffe (ISO 22174);
- Anforderungen an die Probenvorbereitung bei qualitativem Nachweis (ISO 20837)¹⁾;
- Anforderungen an Amplifikation und Nachweis bei qualitativen Verfahren (ISO 20838)¹⁾;
- Leistungsprüfung für PCR-Geräte (ISO 20836)¹⁾.

Die Internationale Normenorganisation (ISO) weist darauf hin, dass die Übereinstimmung mit diesem Dokument die Verwendung eines oder mehrerer Patente hinsichtlich der PCR-Technologie bedeuten kann.

ISO nimmt keine Stellung zur Rechtmäßigkeit, zur Gültigkeit und zum Anwendungsbereich dieser Patentrechte.

ISO wurde darüber informiert, dass Applied Biosystems, Roche Molecular Systems, Inc. und F. Hoffmann – La Roche Ltd. Halter von Patentrechten bezüglich der PCR-Technologie sind. Diese Firmen haben ISO zugesichert, dass sie bereit sind, über Lizenzen zu vernünftigen und nicht diskriminierenden Geschäftsbedingungen mit Antragstellern in der ganzen Welt zu verhandeln. In diesem Zusammenhang ist die Erklärung der Halter dieser Patentrechte bei ISO registriert. Informationen sind erhältlich bei:

Licensing Department
Applied Biosystems
850 Lincoln Centre Drive
Foster City, CA 94404

1) zu veröffentlichen