

DIN EN ISO 21528-1

ICS 07.100.30

Einsprüche bis 2014-09-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 21528-1:2009-12

Entwurf

**Mikrobiologie der Lebensmittelkette –
Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von
Enterobacteriaceae –
Teil 1: Nachweis von *Enterobacteriaceae* (ISO/DIS 21528-1:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 21528-1:2014**

Microbiology of the food chain –
Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* –
Part 1: Detection of *Enterobacteriaceae* (ISO/DIS 21528-1:2014);
German version prEN ISO 21528-1:2014

Microbiologie de la chaîne alimentaire –
Méthodes horizontales par la recherche et le dénombrement des *Enterobacteriaceae* –
Partie 1: Recherche des *Enterobacteriaceae* (ISO/DIS 21528-1:2014);
Version allemande prEN ISO 21528-1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Der hiermit der Öffentlichkeit zur Stellungnahme vorgelegte Norm-Entwurf wurde von der Arbeitsgruppe 6 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) des Technischen Komitees CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet. Auf Grund der Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 34/SC 9 „Microbiology“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) im Rahmen der Wiener Vereinbarung ist dieser Norm-Entwurf auch als Internationaler Norm-Entwurf erschienen.

Die Mitarbeit des DIN im SC 9 des ISO/TC 34 „Food products“ und in der Arbeitsgruppe 6 des CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ wird über den Arbeitsausschuss NA 057-01-06 AA „Mikrobiologische Lebensmitteluntersuchung einschließlich Schnellverfahren“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen 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 ISO 18593

Änderungen

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

- a) die Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung der Nährmedien wurde zu Abschnitt 5 hinzugefügt;
- b) in einem informativen Anhang wurden Präzisionsdaten auf Grundlage der Ergebnisse einer Ringstudie unter Verwendung des in dieser Ausgabe verwendeten Verfahrens eingefügt;
- c) das gesamte Dokument wurde redaktionell angeglichen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 und Futtermitteln — Anleitungen für die Vorbereitung und Herstellung von Nährmedien — Teil 1: Allgemeine Anleitungen für die Qualitätssicherung bei der Zubereitung von Nährmedien im Laboratorium*

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

Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae — Teil 1: Nachweis von Enterobacteriaceae (ISO/DIS 21528-1:2014)

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Méthodes horizontales par la recherche et le dénombrement des Enterobacteriaceae — Partie 1 : Recherche des Enterobacteriaceae (ISO/DIS 21528-1:2014)

Microbiology of the food chain — Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 1: Detection of Enterobacteriaceae (ISO/DIS 21528-1:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
4.1 Nachweis von <i>Enterobacteriaceae</i>	7
4.2 Anreicherung in nicht-selektivem Nährmedium.....	7
4.3 Isolierung und Auswahl zur Bestätigung	7
4.4 Bestätigung	7
5 Verdünnungsflüssigkeiten, Nährmedien und Reagenzien	7
5.1 Anreicherungsmedium und Verdünnungsflüssigkeit: gepuffertes Peptonwasser (BPW)	7
5.1.1 Zusammensetzung	7
5.1.2 Herstellung	7
5.1.3 Leistungsprüfung	8
5.2 Kristallviolett-Neutralrot-Galle-Glukose-Agar (VRBG).....	8
5.2.1 Zusammensetzung	8
5.2.2 Herstellung	8
5.2.3 Herstellung von Agarplatten.....	9
5.2.4 Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung des Nährmediums.....	9
5.3 Nähragar	9
5.3.1 Zusammensetzung	9
5.3.2 Herstellung	10
5.3.3 Herstellung von Agarplatten.....	10
5.3.4 Leistungsprüfung zur Qualitätssicherung des Nährmediums.....	10
5.4 OF-Glukose-Medium.....	11
5.4.1 Zusammensetzung	11
5.4.2 Herstellung	11
5.5 Oxidase-Reagens.....	11
5.5.1 Zusammensetzung	11
5.5.2 Herstellung	11
5.6 Steriles Mineralöl	11
6 Geräte und Glasgeräte	12
7 Probenahme	12
8 Vorbereitung der Untersuchungsprobe	12
9 Durchführung	13
9.1 Allgemeines	13
9.2 Nachweisverfahren	13
9.2.1 Einwaage und Erstverdünnung	13
9.2.2 Anreicherung.....	13
9.3 Isolierung und Auswahl zur Bestätigung	13
9.3.1 Isolierung.....	13
9.3.2 Auswahl von Kolonien zur Bestätigung	13
9.4 Subkultivierung ausgewählter Kolonien	14
9.5 Prüfungen zur biochemischen Bestätigung	14
9.5.1 Oxidase-Reaktion.....	14
9.5.2 Fermentationstest.....	14

10	Auswertung	15
10.1	Bestätigte positive Röhrchen	15
10.2	Nachweisverfahren	15
11	Präzision	15
11.1	Ringstudie	15
11.2	Empfindlichkeit	15
11.3	Spezifität	15
12	Untersuchungsbericht	15
Anhang A (informativ) Zählung mittels MPN-Verfahren		16
A.1	Einleitung	16
A.2	Verfahren	16
A.2.1	Voranreicherung in nicht-selektivem Nährmedium	16
A.2.2	Isolierung und Auswahl zur Bestätigung	16
A.2.3	Bestätigung	16
A.2.4	Berechnung	16
A.3	Verfahrensweise (siehe Bild A.1)	17
A.3.1	Einwaage, Erstverdünnung und weitere Verdünnungen	17
A.3.2	Anreicherung	17
A.4	Auswertung	17
A.5	Präzision	17
Anhang B (informativ) Ergebnisse der Ringstudie		19

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21528-1:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

ISO 21528 besteht unter dem allgemeinen Titel *„Microbiology of the food chain — Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae“* aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Detection of Enterobacteriaceae*
- *Part 2: Colony-count technique*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21528-1:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 21528-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 21528 soll eine allgemeine Anleitung für die Untersuchung von Produkten bereitstellen, die nicht in bereits vorhandenen Internationalen Normen behandelt werden. Die Norm sollte von Organisationen beachtet werden, die mikrobiologische Prüfverfahren für die Anwendung bei Lebens- oder Futtermitteln erarbeiten. Wegen der großen Vielfalt von Produkten in diesem Anwendungsbereich sind diese Leitlinien möglicherweise für bestimmte Produkte nicht bis ins Einzelne geeignet und bei einigen anderen Produkten kann die Anwendung anderer Verfahren notwendig sein. Trotzdem wird angenommen, dass in jedem Fall alle Anstrengungen unternommen werden, um die vorliegenden Leitlinien soweit wie möglich anzuwenden und dass Abweichungen von den Leitlinien nur dann erfolgen, wenn es aus technischen Gründen unbedingt notwendig ist.

Bei der nächsten Überarbeitung dieses Teils von ISO 21528 werden sämtliche dann zur Verfügung stehenden Informationen hinsichtlich des Umfangs, in dem diese Leitlinien befolgt wurden und der Gründe für Abweichungen von diesen Leitlinien bei besonderen Produkten berücksichtigt werden.

Die Harmonisierung von Untersuchungsverfahren kann nicht sofort erfolgen, und für bestimmte Produktgruppen liegen möglicherweise bereits Internationale Normen und/oder Nationale Normen vor, die diesem horizontalen Verfahren nicht entsprechen. Es ist jedoch anzustreben, dass solche Normen bei einer Überarbeitung verändert werden, um diesem Teil von ISO 21528 zu entsprechen, so dass es sich bei schließlich noch verbleibenden Abweichungen von diesem horizontalen Verfahren nur um solche handelt, die aus berechtigten technischen Gründen erforderlich sind.