

ISO 20836:2021



EN ISO 20836:2021

NBN EN ISO 20836:2021



Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von Mikroorganismen - Temperaturleistungsprüfung für Thermocycler (ISO 20836:2021)

Gültig ab 04-12-2021

Ersetzt CEN ISO/TS 20836:2005

ICS: 07.100.30

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 20836

Dezember 2021

ICS 07.100.30

Ersetzt CEN ISO/TS 20836:2005

Deutsche Fassung

**Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln -
Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von
Mikroorganismen - Temperaturleistungsprüfung für
Thermocycler (ISO 20836:2021)**

Microbiology of the food chain - Polymerase chain
reaction (PCR) for the detection of microorganisms -
Thermal performance testing of thermal cyclers (ISO
20836:2021)

Microbiologie de la chaîne alimentaire - Réaction de
polymérisation en chaîne (PCR) pour la recherche de
micro-organismes - Essais de performance thermique
des thermocycleurs (ISO 20836:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. November 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
3.1 Polymerase-Kettenreaktion	6
3.2 Thermocycler.....	7
3.3 Temperatureigenschaften.....	7
3.4 Temperaturmessung.....	10
4 Installation von Thermocyclern.....	11
5 Pflege und Wartung von Thermocyclern.....	11
6 Leistungsprüfung von Thermocyclern	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Leistungsprüfungsprogramm	13
6.3 Metrologische Rückführbarkeit.....	13
6.4 Verfahren zur Temperatur-Leistungsprüfung.....	13
6.4.1 Allgemeines	13
6.4.2 Kurzbeschreibung	13
6.4.3 Geräte.....	14
6.4.4 Umgebungsbedingungen	14
6.4.5 Durchführung.....	15
6.4.6 Ergebnisse der Leistungsprüfung.....	16
6.4.7 Bericht über die Leistungsprüfung	17
6.4.8 Konformitätsprüfung	18
6.5 Verfahren zur optischen Leistungsprüfung.....	18
Anhang A (informativ) Sensorpositionen.....	19
Anhang B (informativ) Universelles Temperaturprotokoll.....	24
Anhang C (informativ) Konformitätsprüfung	25
C.1 Vergleich mit Spezifikationen.....	25
C.1.1 Allgemeines	25
C.1.2 Vergleich mit Herstellerspezifikationen.....	25
C.1.3 Vergleich mit Spezifikationen, die auf PCR-Verfahren basieren.....	25
C.1.4 Funktionsprüfung mit extremen Temperaturpositionen	27
Anhang D (informativ) Beispiel für ein Temperaturprofil eines Thermocyclers.....	29
Anhang E (informativ) Beispiel für eine Leistungsprüfung und eine Konformitätsprüfung.....	30
Literaturhinweise.....	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20836:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 463 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 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 ersetzt CEN ISO/TS 20836:2005.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 20836:2021 wurde von CEN als EN ISO 20836:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

EN ISO 20836:2021 (D)

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 9, *Microbiology*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 463, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Die erste Ausgabe dieser Internationalen Norm ersetzt die erste Ausgabe der Technischen Spezifikation (ISO/TS 20836:2005), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Anwendungsbereich wurde auf Thermocycler und Real-Time-Thermocycler erweitert;
- das Verfahren zur physikalischen Leistungsprüfung wurde genauer beschrieben und das Verfahren zur biochemischen Leistungsprüfung wurde herausgenommen;
- es wurden Informationen für Labore hinsichtlich ISO/IEC 17025 aufgenommen;
- das Verfahren zur Leistungsprüfung wurde an ISO/IEC 17025 angepasst;
- eine Konformitätsprüfung wurde hinzugefügt;
- in Anhang C wurden zwei Verfahren zur Festlegung von auf PCR-Verfahren basierenden Spezifikationen hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument ist Teil einer Gruppe Internationaler Normen unter dem allgemeinen Titel *Microbiology of the food chain — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food borne pathogens*:

- ISO 22174, *General requirements and definitions*;
- ISO 20837, *Requirements for sample preparation for qualitative detection*;
- ISO 20836, *Thermal performance testing of thermal cyclers*;
- ISO 20838, *Requirements for amplifications and detection for qualitative methods*.

Dieses Dokument beschreibt ein Verfahren zur Leistungsprüfung von Standard-Thermocyclern und Real-Time-Thermocyclern, mit dem Labore beurteilen können, ob der verwendete Thermocycler für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist und die vom Labor festgelegten Spezifikationen erfüllt.

Das beschriebene Verfahren basiert auf einem physikalischen Verfahren, bei dem in blockbasierten Thermocyclern direkt im Thermocyclerblock und in Thermocyclern auf Heizkammerbasis in den Röhrchen gemessen wird. Das beschriebene Verfahren liefert eine Messunsicherheit, die ausreichend niedrig ist, um einen sinnvollen Vergleich mit den Spezifikationen zu ermöglichen.

Darüber hinaus erfüllt das Verfahren die Kriterien eines metrologisch rückführbaren Kalibrierungsverfahrens, wenn es von Laboren angewendet wird, die ISO/IEC 17025 entsprechen.

EN ISO 20836:2021 (D)

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Installation, Instandhaltung, Temperaturkalibrierung und Temperaturleistungsprüfung von Standard-Thermocyclern und Real-Time-Thermocyclern fest. Es ist anwendbar für den Nachweis von Mikroorganismen sowie alle anderen Anwendungen in der Lebensmittelkette mithilfe von Verfahren, die auf einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) beruhen.

Dieses Dokument wurde für Lebensmittelprüfungen erstellt, ist aber auch in anderen Bereichen anwendbar, in denen Thermocycler benutzt werden (z. B. Umwelt, menschliche Gesundheit, Tiergesundheit, forensische Tests).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Polymerase-Kettenreaktion

3.1.1

Polymerase-Kettenreaktion

PCR, en: polymerase chain reaction

enzymatische Reaktion, mit der eine *In-vitro*-Vervielfältigung (Amplifikation) von DNS durchgeführt werden kann

[QUELLE: ISO 22174:2005, 3.4.1]

3.1.2

PCR-Verfahren

auf der *PCR*-Technik (3.1.1) basierendes Prüfverfahren

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind unter anderem PCR, quantitative Real-Time-PCR (qPCR), Reverse-Transkription-PCR (RT-PCR) und quantitative Reverse-Transkription-Real-Time-PCR (RT qPCR).